

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

**Sumilla:**

*“En la medida en que el rotulado de un dispositivo médico tiene por función trasladar información clave sobre sus características, composición, instrucciones de uso o cumplimiento normativo, entre otros, las inconsistencias en la información de un rotulado mediato no son aspectos accesorios de la oferta, sino que hacen a su contenido esencial. Por tanto, los defectos en la sustentación de este requisito de admisión deben dar lugar a la no admisión de la oferta del Adjudicatario”.*

**Lima, 22 de mayo de 2025**

**VISTO** en sesión del 22 de mayo de 2025, de la Quinta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 3893/2025.TCE** sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa **GEOMEDIC PERU E.I.R.L** (con RUC 20606062860) en el marco de la Adjudicación Simplificada AS-Homologacion-SM-2-2025-CENARES/MINSA-1, para la *“Adquisición de dispositivos médicos-compra corporativa sectorial para abastecimiento por un periodo de doce (12) meses-bolsa colectora de orina x 2 l”*, convocada por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES; y 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° AS-Homologacion-SM-2-2025-CENARES/MINSA-1, para la *“Adquisición de dispositivos médicos - compra corporativa sectorial para abastecimiento por un periodo de doce (12) meses - bolsa colectora de orina x 2 l”*, con un valor estimado de S/ 728 925.00 (setecientos veintiocho mil novecientos veinticinco 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 20 de marzo de 2025, se llevó a cabo la presentación electrónica de ofertas, y el 7 de abril del mismo año se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro al postor **S y V Medical S.A.C** (con RUC N° 20610901451), en lo sucesivo el Adjudicatario, por el monto de su oferta ascendente a S/ 776 548.10

# Tribunal de Contrataciones Públicas

## Resolución N° 03627-2025-TCP-S5

(setecientos setenta y seis mil quinientos cuarenta y ocho con 10/100 soles), a partir de los siguientes resultados:

POSTOR	ETAPAS					BUENA PRO
	ADMISIÓN	EVALUACIÓN			CALIFICACIÓN	
		OFERTA ECONÓMICA S/	PUNTAJE TOTAL	OP.*		
S y V MEDICAL S.A.C	ADMITIDO	573 421.00	100.00	1	CALIFICADO	SÍ
MEDICAL ISVIL S.A.C.	ADMITIDO	776 584.1	73.84	2	CALIFICADO	NO
CHAPOMEDIC S.A.C.	ADMITIDO	1 394 676.50	41.11	3	-	NO
GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	ADMITIDO	2 570 ,675.50	22.31	4	-	NO

\*Orden de prelación.

3. Mediante Escritos N° 1 y N° 2 presentados el 11 y 15 de abril de 2025, respectivamente, en la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado (ahora Tribunal de Contrataciones Públicas<sup>1</sup>), en lo sucesivo **el Tribunal**, el postor **Geomedic Perú E.I.R.L** (con RUC 20606062860), en lo sucesivo **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la admisión de las ofertas del Adjudicatario y de los postores Medical Isvil S.A.C y Chapomedic S.A.C., y contra el otorgamiento de la buena pro, solicitando que: i) se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, y, en consecuencia, se revoque el otorgamiento de la buena pro, ii) se declare no admitida la oferta del postor Medical Isvil S.A.C, iii) se declare no admitida la oferta del postor Chapomedic S.A.C., y iv) se ordene al comité de selección calificar su oferta; sobre la base de los siguientes argumentos:

### Sobre la oferta del postor Chapomedic S.A.C.

- Señala que existe una omisión formal grave en el certificado de análisis presentado por el postor Chapomedic S.A.C., documento de presentación obligatoria conforme a las bases del procedimiento y a la normativa de contrataciones del Estado.

Al respecto, señala que el certificado de análisis en cuestión carece de fecha de emisión o de resultado, dato que es indispensable tanto para la validez intrínseca del documento como para la verificación de la fecha de liberación del lote del producto analizado, así como para la determinación de la esterilidad, característica que fue solicitada en la ficha de homologación.

<sup>1</sup> Denominación según la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

- Además, indica que, también en el certificado de análisis, se ha detectado una incongruencia sustancial respecto de la fecha de vencimiento consignada para el producto ofertado, lo que pone en duda la precisión y validez técnica del documento, afectando directamente su capacidad para sustentar el cumplimiento de las especificaciones requeridas.

Sobre el particular, refiere que si bien se indica que la vida útil del producto es de cinco (5) años, el cálculo de la fecha de vencimiento consignada en el certificado de análisis se ha realizado sobre la base de una sumatoria lineal de 365 días por año, sin considerar que dentro del intervalo de esos cinco años existen dos años bisiestos (2024 y 2028), conforme al calendario gregoriano, lo cual altera el cómputo total de días en al menos dos (2) días adicionales.

Concluye así que el postor está ofertando un dispositivo médico con una vida útil de 5 años y 2 días adicionales, lo cual difiere de lo aprobado con el registro que es 5 años, vulnerando lo estipulado en los artículos 5 y 6 del Decreto Supremo 019-2011-SA.

### Sobre la oferta del postor Medical Isvil S.A.C.

- Sostiene que el certificado de análisis presentado por el postor Medical Isvil S.A.C. contiene un incumplimiento técnico de carácter sustancial, vinculado al intento de acreditar la biocompatibilidad del producto ofertado, específicamente en lo relativo a las pruebas de irritabilidad.

Al respecto, señala que, según el certificado de análisis, se aplicó la norma ISO 10993-1 con el fin de validar estos parámetros. Sin embargo, ello constituye una transgresión a los estándares técnicos exigibles, por cuanto la aludida norma ISO no contempla los métodos específicos ni los criterios técnicos para evaluar dicho aspecto, siendo la aplicable en su lugar el ISO 10993-23.

Por lo tanto, considera que el postor no ha acreditado de manera técnicamente válida el cumplimiento de los aspectos críticos de biocompatibilidad exigidos en la ficha de homologación, lo cual constituiría una omisión insubsanable que debe llevar a la no admisión de su oferta, conforme al Reglamento y en salvaguarda del interés público.

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

### Sobre la oferta del Adjudicatario.

- Señala que se advertirían incongruencias entre el rotulado de envase mediano y el rotulado autorizado por el registro sanitario, presentados en la oferta del Adjudicatario. Al respecto, indica que las fotografías digitales aportadas por el postor no reflejan las especificaciones y características que constan en la misma oferta del postor.

Asimismo, refiere que el registro sanitario constituye un documento de carácter habilitante y vinculante, el cual respalda no sola la idoneidad del producto, sino también las condiciones bajo las cuales este puede ser comercializado y distribuido. Por lo tanto, considera que cualquier alteración, omisión o discordancia entre lo consignando en dicho documento y los elementos presentados por el postor, como los rotulados, compromete la validez de la oferta en su integridad.

Señala además que el Tribunal se ha manifestado sobre situaciones en las que la oferta presentada es incongruente con lo aprobado por el registro sanitario, como en la Resolución N° 2071-2025-TCE-S6, que reconoce las incongruencias entre la documentación de las ofertas y el contenido real del registro sanitario, como una causal de no admisión de la oferta.

4. Con decreto del 22 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 el informe técnico legal en el cual debía indicar 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° 3 presentado el 23 de abril de 2025, el Impugnante manifestó lo siguiente:

### Sobre la oferta de Chapomedic S.A.C.

- Señala que el certificado de análisis presentado por el postor Chapomedic S.A.C. consigna que el *tubo transportador* presenta una longitud de 1000 mm, mientras que la ficha técnica elaborada y suscrita por la propia empresa

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

postora, indica un intervalo de longitud variable comprendido entre los 900 mm y 1500 mm, lo que genera contradicción entre los documentos que forman parte de la oferta.

- Por otro lado, afirma que la empresa Chapomedic S.A.C. podría mantener vínculo con la empresa Chapolab S.A.C., la cual actualmente se encuentra inhabilitada para contratar con el Estado. En este sentido, solicita tener presente lo regulado en el inciso o) del artículo 11 de la Ley.

Agrega que la representante legal de la empresa Chapomedic S.A.C., la señora María Luisa Lorza Carlos, sería cónyuge del señor Henry Franklin Chapoñan Lorza, quien figura como representante legal de Chapolab S.A.C. Este supuesto vínculo conyugal constituye una circunstancia que podría ser relevante para analizar la posible conexión entre ambas empresas. Dicha relación, junto con la inhabilitación de Chapolab S.A.C., según alega, sugiere que Chapolab S.A.C. podría estar operando para eludir restricciones legales, utilizando una persona jurídica distinta, pero bajo el mismo control efectivo.

### Sobre la oferta del postor Medical Isvil S.A.C.

- Reitera los fundamentos de su recurso referidos a que el postor Medical Isvil S.A.C., no ha cumplido con la aplicación de la norma ISO correcta en el estudio de biocompatibilidad consignado en su certificado de análisis.

Solicita considerar lo determinado por el Tribunal en la Resolución N° 2310-2023-TCE-S1, y tomar en cuenta el riesgo que conlleva aceptar un producto cuya prueba de irritabilidad no cumple con la correcta aplicación de las normas técnicas, lo que también transgrede el requerimiento de las bases y el Reglamento en lo concerniente a la aplicación obligatoria de la ficha de homologación.

### Sobre la oferta del Adjudicatario.

- Señala que el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario es inválido porque no demuestra la esterilidad del producto. Indica que en las especificaciones técnicas de la ficha de homologación se detalla que el producto ofertado debe ser estéril, regido por la normativa técnica USP capítulo <71> vigente al momento del análisis.

Sin embargo, indica que el certificado presentado por el postor indica que la fecha de esterilización del producto abarca desde el 21 de agosto de 2024 hasta el 6 de septiembre del mismo año, considerando que, de la consulta

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

del calendario de publicación de USP-NF, se advierte que a partir del 1 de mayo de 2024 entró en vigor la norma técnica USP-NF 2024 referente a los procesos de esterilización. Esto implica que cualquier certificado de análisis emitido de forma posterior a esa fecha debe adherirse estrictamente a las disposiciones y lineamientos establecidos por dicha normativa.

Así, considera que el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario ha utilizado la norma técnica USP-NF-2023. Sin embargo, con la entrada en vigor de una nueva USP, la aplicación de la norma técnica en cuestión ha quedado obsoleta para determinar si el producto analizado es estéril o no.

6. Mediante Escrito N° 1 presentado el 25 de abril de 2025, la empresa Medical Isvil S.A.C. se apersonó al procedimiento y absolvió el traslado del recurso de apelación, solicitando que se declare infundado, se declare la no admisión de las ofertas del Impugnante y el Adjudicatario, y que se le otorgue la buena pro; sobre la base de los siguientes argumentos:

Sobre los cuestionamientos a su oferta.

- Señala que, conforme se desprende de la ficha de homologación del procedimiento de selección, específicamente en su numeral 4 - Biocompatibilidad, la evaluación correspondiente se debía realizar de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario, teniendo como documento técnico de referencia la norma ISO 10993-1 o su equivalente técnico nacional: la NTP-ISO 10993-1.

Teniendo ello en cuenta, indica que su representada acreditó la especificación en cuestión mediante el certificado de análisis y conforme a la ISO 10993-1 para la evaluación biológica del producto, norma que establece las directrices generales para la evaluación de biocompatibilidad de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, clasificando los dispositivos de acuerdo a su naturaleza y duración de contacto corporal, y definiendo los principios para valorar adecuadamente el riesgo biológico.

Agrega que la exigencia a la hace referencia el Impugnante, orientada a que la prueba de irritabilidad haya sido acreditada específicamente conforme a la norma ISO 10993-23, no resulta jurídicamente procedente, pues la propia ficha de homologación permite acreditar la biocompatibilidad mediante la aplicación de la ISO 10993-1, sin establecer como obligatoria la presentación de pruebas específicas adicionales bajo normas fragmentadas de la serie ISO 10993.

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

Con relación a la Resolución N° 2310-2023-TCE-S1 invocada por el apelante, sostiene que dicho precedente no resulta aplicable al presente caso, toda vez que en aquel procedimiento la evaluación de biocompatibilidad fue sustentada bajo la ISO 10993-10, norma que regulaba conjuntamente aspectos de sensibilización e irritación, y no bajo la ISO 10993-1, como ocurre en el presente caso. Considera que sostener que la ISO 10993-1 sería insuficiente para cumplir con la exigencia de la ficha, implicaría desconocer no solo la voluntad regulatoria expresada en la propia convocatoria, sino también la presunción de validez de los actos administrativos relacionados con el registro sanitario vigente.

### Sobre la oferta del Impugnante.

- Afirma que la oferta del Impugnante incumple con lo exigido en las bases integradas y contiene incongruencias que no permiten conocer su real alcance. Al respecto, refiere que las bases exigían en el literal f) del numeral 2.2.1.1, la presentación de un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado CE, Certificado ISO 13485, FDA u otros equivalentes, de acuerdo con el nivel de riesgo, los cuales debían encontrarse vigentes durante todo el proceso de selección.

Señala que, para acreditar dicho requisito, el Impugnante presentó el Certificado EN ISO 13485:2016 N° Q6 089714 0006 Rev. 03, emitido por TÜV SÜD, cuya vigencia consignada es a partir del 15 de octubre de 2023. Sin embargo, señala que ha constatado que el referido certificado ya no aparece en el sistema de TÜV SÜD desde el 12 de febrero de 2025, habiendo sido reemplazado por el Certificado EN ISO 13485:2016 N° Q6 089714 0006 Rev. 04, el cual actualmente es el único disponible para consulta pública. Indica que la Rev. 04 incluye precisiones que la antigua revisión no tenía, que son los términos adicionales —"estéril" y "no estéril"—, lo cual evidencia que las condiciones de producción certificadas fueron objeto de cambios relevantes.

En consecuencia, considera que está demostrado que la oferta del Impugnante incumple con un requisito de admisión, por lo que solicita que se declare su no admisión.

- Por otro lado, indica que el certificado de análisis del producto ofertado por el Impugnante consigna una longitud del tubo que varía entre 900 mm y 1500 mm, habiéndose consignado un resultado de 905 mm; es decir, permitiendo una tolerancia amplia en las dimensiones. Sin embargo, al

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

revisar el documento denominado "Certificado de Cumplimiento" emitido por el fabricante, obrante en el folio 29 de la oferta, se observa que la "longitud del tubo" es fijada exactamente en 90 cm (900 mm), sin admitir ninguna tolerancia o variación.

Sobre ello, indica que, en línea con la jurisprudencia del Tribunal, como la plasmada en la Resolución N° 2635-2022-TCE-S2, las incongruencias sustanciales en la documentación de una oferta constituyen causal de no admisión, precisamente por impedir determinar con certeza el alcance lo ofertado.

### Sobre la oferta del Adjudicatario.

- Señala que en el literal h) del numeral 2.2.1.1 – Documentos para la admisión de la oferta de las bases integradas, se requirió la presentación del certificado de análisis u otro documento equivalente, de los dispositivos médicos para acreditar las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1. de la ficha de homologación.

Indica que en el numeral III.1.1.4 de la misma ficha de homologación, se indicó que el certificado de análisis (u otro documento técnico emitido o avalado por el fabricante) debía sustentar inequívocamente el cumplimiento de cada una de las características solicitadas, incluida la característica técnica "estéril".

Señala que el Adjudicatario adjuntó el Certificado de Análisis N° 09-2024 F&F, donde se afirma que el producto ofertado es "estéril". No obstante, al revisar las fechas consignadas en dicho documento, se advierte que el proceso de esterilización concluyó el 6 de septiembre de 2024 y que el certificado fue emitido el 7 de septiembre de 2024; es decir, tan solo un día después de culminado el proceso de esterilización.

Con relación a ello, refiere que la propia norma USP NF-2023, a la que se acoge el fabricante, establece que la prueba de esterilidad requiere un periodo mínimo de incubación de catorce (14) días, utilizando medios de cultivo específicos para garantizar científicamente la ausencia de microorganismos viables. Entonces, dicho certificado no pudo haber cumplido con el protocolo técnico de esterilidad prescrito por la USP, y, en consecuencia, carece de validez técnica para sustentar la característica "estéril" exigida por las bases.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

- Por otro lado, refiere que en el numeral 4.5 del Requerimiento (Capítulo III de las bases integradas) se establece que el canje y/o reposición por defectos, vicios ocultos o ante una no conformidad derivada de un control de calidad o pesquisa, deberá efectuarse en un plazo máximo de treinta (30) días calendario contados desde el día siguiente de la notificación correspondiente. Esta obligación constituye una condición técnica esencial del servicio ofrecido y no admite modificación por parte del postor.

Asimismo, señala que dicho requerimiento fue reforzado por el modelo de Declaración Jurada incluido como Anexo N° 8, el cual reproduce este mismo plazo de manera obligatoria, precisando en su redacción que el compromiso de canje no podrá exceder los treinta (30) días calendario, en estricto cumplimiento de las condiciones establecidas en las bases integradas.

Señala que, aun cuando el Anexo N° 8 no era obligatorio —pues este compromiso se entendía incorporado mediante el Anexo N° 3—, el Adjudicatario decidió voluntariamente acompañarlo como parte de su oferta, consignando expresamente que el canje se efectuaría en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, lo cual se aleja del plazo máximo permitido por las bases.

- En tercer lugar, indica que en el folio 51 de la oferta del Adjudicatario obra el documento denominado “Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado”, en el cual se consigna que la cantidad ofertada asciende a 528 375 unidades. Sin embargo, en el Anexo N° 18 – Precio de la Oferta, presentado en el folio 43, se señala como cantidad ofertada 485,950 unidades. Considera que esta diferencia sustancial entre ambos documentos genera una contradicción en cuanto a la cantidad ofertada, lo cual impide verificar con certeza cuál es la verdadera propuesta del postor.
- Por otro lado, sostiene que en el mismo documento denominado “Declaración Jurada de Información del Producto Ofertado”, se indica que el Registro Sanitario N° DM15617E tiene una vigencia del 29 de octubre de 2018 al 29 octubre de 2023; es decir, se encontró vencido a la fecha de presentación de ofertas.

Asimismo, refiere que al revisar el propio Registro Sanitario N° DM15617E adjunto en los folios 9 y 10 de la misma oferta, se advierte que su vigencia declarada es del 29 de octubre de 2023 al 29 de octubre de 2028. Esta contradicción entre ambos documentos genera incertidumbre no solo respecto de la vigencia del registro, sino incluso sobre si ambos se refieren o no al mismo producto, lo que imposibilita su validación.

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

7. Con decreto del 29 de abril del 2025, habiéndose verificado que la Entidad registró en el SEACE, entre otros documentos, el Informe N° D000038-2025-CENARES-DP-MINSA (técnico) e Informe N°D000772-2025-CENARES-OAL-MINSA (legal), se dispuso remitir el expediente a la Quinta Sala del Tribunal, siendo recibido el 30 de abril de 2025 por el vocal ponente.

En los referidos informes, la Entidad manifestó lo siguiente:

### Sobre la oferta del Adjudicatario.

- Señala que la evaluación realizada por el comité de selección se basó en los documentos presentados en la oferta, los mismos que se encuentran bajo declaración jurada en el Anexo N° 15, donde se declara cumplir con las especificaciones técnicas. Además, estos documentos se encuentran amparados por el principio de presunción de veracidad.

Asimismo, refiere que, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, se observa que en los folios 39 y 40 obran los rotulados del envase mediato e inmediato, siendo estos los que se encuentran autorizados en la inscripción y reinscripción del registro sanitario, por lo que la oferta presentada por dicho postor cumple con los requisitos de las bases.

Agrega que el documento materia de supuesta inconsistencia técnica, cuestionado por el Impugnante, refiere a una imagen externa al rotulado (formato de hoja o papel membretado), no siendo ello materia de análisis porque no guarda relación con el contenido.

Indica además que el rotulado del envase mediato se encuentra detallado en el folio 40 de la oferta y el envase inmediato en los folios 39 y 39-A, con lo cual no se evidencia ninguna incongruencia en la imagen del rótulo mediato e inmediato de dichos folios. Con relación a la supuesta incongruencia del folio 40-A, considera que no pasa de ser un simple error de tipeo, subsanable bajo el literal g) del numeral 60.2 del artículo 60 del Reglamento, al relacionarse con el papel membretado que contiene la imagen del rotulado inmediato.

### Sobre los cuestionamientos a la oferta del postor Medical Isvil S.A.C.

- Señala que la característica N° 4 del subnumeral II.1.1. de La Ficha de Homologación contempla, para la característica de biocompatibilidad, la especificación “de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario” teniendo

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

como documento técnico de referencia la norma ISO 10993-1 “Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process” o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Al respecto, señala que la Norma ISO 10993-1 contempla la determinación de la respuesta biológica a los dispositivos médicos en una forma general, sirviendo como marco de referencia para la planificación de la evaluación de la Biocompatibilidad, clasificando a los dispositivos médicos de acuerdo con su naturaleza y duración del contacto corporal, y asimismo establece los principios aplicables a la evaluación biológica de dispositivos médicos basado en un proceso de gestión de riesgo y los criterios de valoración del riesgo biológico recomendados para la evaluación de la biocompatibilidad, según la naturaleza del contacto corporal y la duración de la exposición clínica.

Refiere que la norma ISO 10993-1 establece los aspectos que permitirán a los fabricantes de dispositivos médicos determinar los ensayos a considerar en una evaluación de riesgo biológico. Dicho detalle de los ensayos que pueden adoptar los fabricantes en base al riesgo identificado para cada dispositivo médico, se desarrolla en las partes siguientes de la serie de la norma ISO 10993.

Indica que la ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices Part 23: Tests for irritation, es la norma específica para evaluar el potencial de irritación de piel o mucosas de los dispositivos médicos, materiales o sus extractos, que acredita que el dispositivo médico es no irritante.

En esa línea, indica que el postor Medical Isvil S.A.C. acredita en su certificado de análisis que el dispositivo médico es “no irritante” para el ensayo de irritación. En el caso de la serie de la norma ISO 10993, correspondería la parte 23: ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices Part 23: Tests for irritation, en concordancia con lo señalado en la columna de “Documento técnico de referencia” de la característica número 4 de la Ficha de Homologación: “(...) o Norma Técnica de referencia autorizada en su registro sanitario”.

Indica además que la oferta de dicho postor se encuentra autorizada por el ente regulador DIGEMID, y de acuerdo con su autorización en el registro sanitario debe cumplir con lo dispuesto en el artículo 6 del D.S. 016-2011-SA y modificatorias, que indica que “no podrán circular en el mercado

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

productos o dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario (...)"

Considera así que la oferta cumpliría con lo requerido en las especificaciones técnicas, salvo opinión en contrario por la DIGEMID.

### Sobre la oferta del postor Chapomedic S.A.C.

- Señala que, de la revisión del certificado de análisis presentado por el postor Chapomedic S.A.C., se evidencia que la realización de los ensayos señalados en dicho certificado se llevaron a cabo del 14 al 29 de diciembre de 2023, verificándose que han transcurrido 15 días, y, para el caso del ensayo de esterilidad, de acuerdo con el estándar de referencia indicado en dicho certificado (USP N-F 2023), ello cumpliría con el requisito de 14 días mínimos requerido en dicha norma para la realización de la prueba de esterilidad.

Señala que ni el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N 016-2011-SA, ni según lo indicado por la Organización Mundial de la Salud, se señala que los análisis se deban consignar en días límites para considerar que estos fueron realizados. Asimismo, estos documentos se consideran aprobados y de dicha forma fueron autorizados por la DIGEMID. Por lo tanto, lo indicado por el Impugnante sobre la formalidad esencial de registrar en el certificado de análisis la fecha de emisión, carece de sustento técnico y legal.

- Asimismo, refiere que la política de calendarización de los controles de calidad, que abarca la asignación de fechas para los controles hasta la asignación de fechas impuestas en los documentos emitidos por la certificadora, son una potestad que tienen las empresas certificadoras, según su metodología y/o política de gestión.

Por lo tanto, considera que el cómputo de plazos en años se calcula de fecha a fecha, comenzando a contar desde el día siguiente de la notificación o publicación del acto. El plazo vence en el mismo día del mes y año correspondiente a la fecha de inicio del cómputo. Si el día de inicio no existe en el mes de vencimiento, el plazo vence el último día de ese mes.

Finalmente, concluye que si la fecha de fabricación es el 14 de diciembre de 2023 y la vigencia del producto aprobado por DIGEMID es de cinco (5) años, el plazo de vencimiento, según lo dispuesto en el artículo 183 del Código Civil sería el 14 de diciembre de 2028. Entonces, la fecha de vencimiento del

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

dispositivo médico que obra en el certificado de análisis de la oferta del postor es válida.

- Conforme a los argumentos expuestos, la Entidad considera que carece de objeto calificar la oferta del Impugnante puesto que ello no cambiará el resultado de la adjudicación de la buena pro, por cuanto la oferta del Adjudicatario cumple con lo solicitado en las bases y mantiene el primer puesto obtenido.
8. Mediante decreto del 30 de abril de 2025, se programó audiencia pública para el 14 de mayo de 2025 a las 9:00 horas.
  9. Mediante decreto del 7 de abril de 2025, se dispuso reprogramar la audiencia pública para el 14 de mayo de 2025 a las 14:30 horas.
  10. El 14 de mayo de 2025 se llevó a cabo la audiencia pública con la participación de los representantes del Impugnante y del postor Medical Isvil S.A.C.
  11. Con decreto del 14 de mayo de 2025, la Quinta Sala del Tribunal solicitó información adicional en los siguientes términos:

**“AL CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD - CENARES**

*Se solicita a su institución lo siguiente:*

- *Sírvase remitir un informe técnico complementario pronunciándose sobre los cuestionamientos efectuados por el postor MEDICAL ISVIL SAC contra la oferta del Impugnante, según el Escrito N° 1 presentado el 25 de abril de 2025.*
  - *Sírvase precisar cuál es la ficha de homologación vigente del bien “bolsa colectora de orina x2 L”, así como la resolución con que ha sido aprobada, remitiendo copia de este último documento.*
  - *Sírvase precisar de forma concreta si la norma técnica aplicable para la característica de biocompatibilidad es la Norma ISO 10993-1 o si existe otra norma ISO 10993 o parte de esta que regule dicho ensayo.*
  - *Sírvase precisar de forma concreta si la norma técnica aplicable para un ensayo de irritabilidad es la Norma ISO 10993-1 o si existe otra norma ISO 10993 o parte de esta que regule dicho ensayo”.*
12. Mediante Escrito N° 6 presentado el 16 de mayo de 2025, el Impugnante expuso sus alegatos finales en los términos siguientes:
    - Indica que, a través del decreto del 14 de mayo de 2025, el Tribunal ha omitido solicitar un pronunciamiento de su representada respecto de los cuestionamientos formulados por el postor Medical Isvil S.A.C. contra su

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

oferta, lo que vulnera el principio de imparcialidad consagrado en el numeral 1.5 del artículo 4 del TUO de la LPAG, pues le impide a ejercer su derecho de defensa dentro del mismo plazo otorgado a la Entidad.

- Por otro lado, señala que el escrito de apersonamiento de la empresa Medical Isvil S.A.C. no contiene firma manuscrita, sino una imagen superpuesta que contraviene las disposiciones sobre autenticidad y formalidad de los documentos en el ámbito administrativo, lo que, a juicio del Impugnante, conduce inevitablemente a la nulidad del acto administrativo por el cual se tuvo por apersonado al referido postor (el decreto N° 617725). Por ello, solicita que el escrito de apersonamiento del postor se tenga por no presentado.
- Respecto del cuestionamiento del postor Medical Isvil S.A.C. sobre la supuesta invalidez del Certificado de BPM de su oferta, señala que la alegación de que exista una Revisión 4 del referido certificado que deja sin efecto la Revisión 3 carece de respaldo normativo. El Certificado BPM de su oferta cuenta con plena validez y vigencia hasta el 14 de octubre de 2026, lo que se indica en el propio documento.

Agrega que la denominada Revisión 4 mantiene la misma fecha de vigencia que la Revisión 3, es decir, hasta el 14 de octubre de 2026, lo que determina que no existe contradicción entre ambas versiones ni una invalidación automática de la anterior.

Señala además que no obra en el expediente prueba de alguna resolución o acto oficial emitido por la autoridad competente que haya declarado la revocatoria o modificación de la vigencia del Certificado BPM de su oferta. La sola mención de una nueva inspección o documento no produce efectos extintivos sobre los certificados anteriores.

- Respecto del cuestionamiento referido a la supuesta incongruencia del “tubo transportador”, señala que los valores consignados en el certificado de análisis de su oferta no son representativos del producto ofertado en abstracto, sino únicamente prueba de cumplimiento del estándar técnico solicitado, pues corresponde al lote efectivamente sometido a prueba conforme a los protocolos de control de calidad aplicables. Es la ficha técnica de cumplimiento la que determina las características técnicas declaradas por el postor respecto del producto ofertado y es la base para evaluar la conformidad técnica de su oferta. Por ende, cualquier variación que se aprecie entre el certificado de análisis y la ficha técnica no configura, por sí

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

sola, una incongruencia de su oferta ni causal de exclusión, pues ambos documentos cumplen funciones distintas en el procedimiento.

- Por otra parte, señala que la empresa Medical Isvil S.A.C. ha intentado justificar el incumplimiento en la acreditación de la especificación “no irritante” señalando que el certificado de análisis corresponde a lo aprobado en el registro sanitario; sin embargo, ello no implica que pueda dispensarse la verificación de las condiciones técnicas esenciales. En el caso, considerando que es el apartado 23 del ISO 10993 el que establece los procedimientos técnicos adecuados para comprobar la ausencia de reacciones irritativas en contacto con tejido humano, esta exigencia resultaba insoslayable para acreditar la biocompatibilidad del producto ofertado.

13. Por decreto del 16 de mayo de 2025, se declaró el expediente listo para resolver.
14. Mediante Informe N° D000947-2025-CENARES-OAL-MINSA presentado el 19 de mayo de 2025, la Entidad absolvió el requerimiento efectuado con decreto del 14 de mayo de 2025, en los siguientes términos:

### Respecto de los cuestionamientos formulados por la empresa Medical Isvil S.A.C. contra la oferta del Impugnante.

- Señala que, tomando en cuenta que la fecha de presentación de ofertas fue el 20 de marzo de 2025, el Impugnante ya debía haber tenido conocimiento de la existencia de una nueva versión del certificado ISO, dado que el Certificado ISO 13485:2016 N° Q6 089714 0006 Rev. 04 se encontraba vigente desde el 12 de febrero de 2025, es decir, con anterioridad a la fecha de presentación de ofertas del procedimiento de selección.

En ese sentido, indica que el Impugnante presentó una versión anterior del certificado que, si bien pudo haber estado vigente en su momento de emisión, ya había sido reemplazada formalmente por una nueva versión al momento de presentarse la oferta. En ese contexto, correspondía declarar no admitida su oferta, por no cumplir con un requisito obligatorio y sustancial del procedimiento.

- Por otro lado, señala que al revisar el documento denominado “Certificado de cumplimiento” emitido por el fabricante, se advirtió que la “longitud del Tubo” es fijada exactamente de 90 cm (900 mm). Este constituye un documento de carácter opcional cuya finalidad es la complementar —mas

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

no sustituir ni contradecir— la información contenida en el certificado de análisis, el cual sí forma parte de la documentación exigida.

Así, señala que el certificado de análisis que consigna una longitud de 905 mm (dentro del rango permitido), es el documento técnicamente relevante para la evaluación, y se encuentra plenamente alineado con lo establecido en la ficha de homologación de la Entidad, la cual exige una longitud mínima de 90 cm y máxima de 150 cm.

Por lo tanto, considera que la información adicional incluida en el certificado de cumplimiento no modifica ni afecta la validez de los resultados técnicos presentados por el postor, ni genera incumplimiento alguno respecto a las especificaciones requeridas.

### Respecto de los cuestionamientos formulados por la empresa Medical Isvil S.A.C. contra la oferta del Adjudicatario.

- Sobre la fecha en que concluyó el proceso de esterilización según el Certificado de Análisis N° 09-2024 F&F del Adjudicatario, señala que, según dicho certificado, la prueba de esterilidad fue realizada entre el 21 de agosto y el 6 de setiembre de 2024, lo que demuestra que se cumplieron 16 días. Esta duración se encuentra conforme con lo exigido por el estándar técnico de referencia señalado en el propio certificado (USP N-F 2023), que establece un mínimo de 14 días para este tipo de pruebas.

Agrega que la fecha de emisión del certificado de análisis — documento que acredita la calidad del producto— es el 7 de setiembre de 2024, es decir, un día después de la culminación del ensayo, lo que representa un total de 17 días desde el inicio de la prueba. En consecuencia, considera que se ha acreditado técnicamente que la oferta del Adjudicatario cumple con los requisitos establecidos en la normativa técnica aplicable.

Asimismo, reitera que no existe normativa que prohíba dicha secuencia de fechas consignada en el certificado de análisis y que aquella no afecta la validez del documento.

Indica además que, respecto de la consulta técnica realizada a la DIGEMID, sobre si las fechas de emisión de los certificados de análisis y la fecha de fabricación deben de tener un periodo de tiempo para haber realizado los análisis en todos sus componentes, o si las fechas son independientes para cada fabricante de acuerdo con el país de origen, la DIGEMID ha indicado lo siguiente: “las fechas de emisión de los certificados de análisis y las fechas

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

de fabricación de los dispositivos médicos, depende de cada fabricante del dispositivo médico de acuerdo al país de origen”. Por ello, considera que el certificado de análisis cumple con los requisitos establecidos en las bases.

- Respecto del plazo de canje del producto, señala que el Adjudicatario adjuntó el Anexo N° 08 como parte de su oferta, consignando expresamente que el canje del producto se efectuaría en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, lo que resulta contradictorio con las especificaciones técnicas del capítulo III de las bases y sugiere que se estaría incumpliendo una condición de entrega (canje o reposición), a pesar de afirmar el postor que satisface todas las características y especificaciones técnicas requeridas mediante la presentación del Anexo N° 15. Por ende, considera que tal inconsistencia justifica la no admisión de la oferta del Adjudicatario.
- Sobre la supuesta incongruencia en las unidades de bolsas colectoras de orina, señala que se podría considerar que la cantidad de 528 375 unidades descrita en el Anexo N° 11 sería un error tipográfico o error material que, en el peor de los escenarios, puede ser corregido. Así, considerando que no se trata de un documento obligatorio, aquel se puede interpretar como un dato técnico que se expresó con un error de tipeo con unas cifras que no coinciden con el Anexo N° 18 (485 950 bolsas).
- Respecto del cuestionamiento de que existiría incongruencia en la vigencia del registro sanitario, señala que al revisar nuevamente la oferta del Adjudicatario se constató que en el folio 54 figura la declaración jurada de información del producto ofertado, en la que se consigna expresamente que el Registro Sanitario N° DM15617E tiene una vigencia del 29 de octubre de 2018 al 29 de octubre de 2023. Frente a lo señalado, se procedió a verificar el Registro Sanitario N° DM15617E a través de la plataforma institucional de la DIGEMID, constatándose que dicho registro se encuentra vigente hasta el 29 de octubre de 2028. En ese sentido, el cuestionamiento corresponde únicamente a un error material (de digitación), el cual no guarda relación con las características técnicas del producto ofertado ni afecta su evaluación conforme a los criterios establecidos en las bases.

Respecto de la supuesta incongruencia señalada en el folio 54, señala que dicha observación no constituye más que un error de tipeo, configurando un claro caso de “error material subsanable”, conforme a lo establecido en el numeral 60.1 del artículo 60 del Reglamento. Este error se relaciona con la información impresa en un papel membretado, específicamente con la imagen del rotulado inmediato del producto.

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

- Por otro lado, respecto de la consulta efectuada por el Tribunal en el decreto del 14 de mayo de 2025, señala que con Resolución Ministerial N° 649 2024/MINSA del 27 de septiembre del 2024 se aprobó la ficha de homologación de “Bolsa colectora de orina x 2 L”. Asimismo, remite la Ficha de Homologación y la resolución de aprobación mencionada.
- Asimismo, respecto de la consulta sobre la norma técnica aplicable a las características de biocompatibilidad, informa que el término «biocompatibilidad» se refiere a la compatibilidad o interacción entre un tipo particular de material o dispositivo médico y los tejidos y procesos fisiológicos de un sistema vivo o paciente que puedan entrar en contacto con dicho material o dispositivo; es decir, mide la compatibilidad de un dispositivo con un sistema biológico. El objetivo principal de las pruebas de biocompatibilidad es determinar la idoneidad de un dispositivo para el uso humano y si puede tener efectos fisiológicos potencialmente dañinos para el organismo. Los materiales biocompatibles no producen una respuesta tóxica ni inmunológica al exponerse al cuerpo ni a sus fluidos corporales.

Señala que la serie de normas ISO 10993, Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos, está reconocida por los principales organismos reguladores como la norma que debe utilizarse para seleccionar las pruebas biológicas necesarias para evaluar la seguridad de un dispositivo médico. De esta manera, la norma ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process contempla la determinación de la respuesta biológica a los dispositivos médicos.

Añade que, para una evaluación de la seguridad biológica completa, clasifica a los dispositivos médicos de acuerdo con la naturaleza y duración de su contacto anticipado con los tejidos humanos. Es decir, dependiendo del dispositivo o material y su contacto con la persona, la ISO 10993-1 brinda una orientación de los ensayos de biocompatibilidad más idóneos para dicho dispositivo médico.

Agrega que otras partes de las normas de la serie ISO 10993 cubren aspectos específicos de evaluaciones biológicas y ensayos relacionados para cada uno de las pruebas de biocompatibilidad, de esta manera, para pruebas de biocompatibilidad en particular, los fabricantes pueden adoptar la parte de la serie ISO 10993 respectiva; por ejemplo, para ensayos de carcinogenicidad se tiene la ISO 10993-3 Biological evaluation of medical devices Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity.

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

Respecto de la consulta sobre la norma técnica aplicable para un ensayo de irritabilidad, informa que la ISO 10993-1 establece los principios generales para la determinación de los ensayos de biocompatibilidad que correspondan al dispositivo médico dentro del proceso de gestión de riesgo; mientras que la ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation evalúa los peligros posibles del contacto con dispositivos médicos, que pueden producir irritación; y especifica el procedimiento para la evaluación de dispositivos médicos y sus materiales constituyentes respecto a su potencial para producir irritación.

Indica, sin embargo, que la característica N° 4 del subnumeral II.1.1. de la ficha de homologación, contempla para la biocompatibilidad con la especificación “De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario” teniendo como documento técnico de referencia la norma ISO 10993-1 “*Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*” o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

### **II. FUNDAMENTACIÓN:**

Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra la admisión de las ofertas del Adjudicatario, Chapomedic S.A.C. y Medical Isvil S.A.C., 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 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

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

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) UIT<sup>2</sup>, 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, considerando 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/ 728 925.00 (setecientos veintiocho mil novecientos veinticinco 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 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 de las ofertas del Adjudicatario, Chapomedic S.A.C. y Medical Isvil S.A.C., y contra el otorgamiento de la buena pro; actos que no se encuentran comprendidos en la lista de actos inimpugnables.

---

<sup>2</sup> Unidad Impositiva Tributaria.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

*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.

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

En aplicación a lo dispuesto, considerando 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 14 de abril de 2025, considerando que el otorgamiento de la buena pro del procedimiento se notificó a través del SEACE el 7 de abril de 2025.

Al respecto, de la revisión del expediente se aprecia que, mediante Escritos N° 1 y N° 2 presentados el 11 y 15 de abril de 2025, respectivamente, en la Mesa de Partes del Tribunal, el Impugnante interpuso su recurso de apelación, es decir, dentro del plazo legal.

*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 Ámbar Juliet Mendoza Catalán, 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.*

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

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 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.

En el presente caso, considerando que el Impugnante cuenta con *interés para obrar* y *legitimidad procesal* al haber impugnado la admisión de la oferta del postor Chapomedic S.A.C. (tercer lugar), así como las ofertas del siguiente postor en orden de prelación (Medical Isvil S.A.C., segundo lugar), y la oferta del Adjudicatario.

Cabe anotar que la normativa no ha previsto que, para que proceda el recurso de apelación, el postor que ocupa el cuarto lugar en el orden de prelación deba, en primer lugar, tener razón en el fondo de sus argumentaciones contra el postor que ocupó el tercer lugar orden de prelación y, posteriormente, en sus fundamentos contra quien ocupó el segundo lugar. Dicho análisis de fondo no es un requisito para la procedencia del recurso.

Tampoco ha previsto la normativa un orden para evaluar las pretensiones del Impugnante, es decir, por ejemplo, que primero deba evaluarse la pretensión contra el ganador y, posteriormente, contra el postor que ocupó el segundo lugar y sucesivamente, o viceversa. En ese sentido, la elección de la Administración de empezar el análisis por una u otra oferta constituye un ejercicio discrecional en atención a la mejor forma de organizar la información según el caso concreto, pero

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

no debe generar una barrera o restricción para analizar las pretensiones planteadas en el recurso.

Además, en atención al derecho al debido procedimiento administrativo, previsto en el artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, no cabe deducir la existencia de dicha regla con base a la causal de improcedencia referida a que el “impugnante carezca de interés para obra o legitimidad para impugnar”, toda vez que las normas que restringen derechos deben interpretarse de manera restrictiva, y deben poder ser anticipadas por los administrados, máxime si se considera que tal interpretación podría generar consecuencias gravosas en el administrado, tales como la ejecución de la garantía que acompaña su recurso de apelación.

Por tanto, el postor que ocupó el cuarto lugar evidencia suficiente interés y legitimidad para impugnar y, por ende, cumple con el requisito de procedibilidad en cuestión, cuando cuestiona la oferta del Adjudicatario, así como la oferta de los postores que ocuparon el segundo y tercer lugar, ya que, de ser fundados sus planteamientos, obtendría la buena pro, lo que evidencia su interés y legitimidad en interponer el recurso. Debe subrayarse que, a través de su recurso, el Impugnante ha pretendido la buena pro, ya que esa sería la consecuencia de ser amparadas sus pretensiones; por lo que el recurso no se ha presentado únicamente para mejorar un determinado orden de prelación.

Tal análisis de procedencia no tendría por qué verse afectado si, una vez analizados los argumentos de fondo, resultase que el impugnante solo tendría razón respecto de una o dos de las tres ofertas impugnadas. Ello daría como resultado que se declare su recurso fundado en parte, logrando ocupar un mejor orden de prelación, pero sin llegar a obtener la buena pro, es decir, obteniendo un resultado parcial en su recurso.

Cabe precisar además que, conforme al principio de informalismo, previsto en el artículo IV del Título Preliminar del TUO de la LPAG, “las normas deben ser interpretadas en forma favorable a la admisión y decisión final de las pretensiones de los administrados (...)”, texto expreso aplicable al presente caso.

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

En el presente caso, el Impugnante no es el ganador de la buena pro, pues ocupó el cuarto lugar en el orden de prelación.

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

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

El Impugnante ha solicitado que se declaren no admitidas las ofertas de Chapomedic S.A.C., Medical Isvil S.A.C. y del Adjudicatario, además que se revoque el otorgamiento de la buena pro y que se disponga que el comité de selección califique su oferta.

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 la oferta del postor Chapomedic S.A.C.
- Se declare no admitida la oferta del postor Medical Isvil S.A.C.
- Se declare no admitida la oferta del Adjudicatario y se deje sin efecto la buena pro otorgada.
- Se disponga que el comité de selección califique su oferta.

La empresa Medical Isvil S.A.C. solicita que:

- Se declare infundado el recurso de apelación.
- Se revoque la admisión de la oferta del Impugnante.
- Se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario.
- Se le otorgue la buena pro.

### **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

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

expuesto por las partes en el escrito que contiene el recurso de apelación y en el escrito de absolución de traslado de dicho recurso, presentados dentro del plazo previsto, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento.

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 procedimiento de selección fueron notificados de forma electrónica con el recurso de apelación el 22 de abril de 2025, según se aprecia de la información obtenida del SEACE<sup>3</sup>, contando con tres (3) días hábiles para absolver el traslado del citado recurso, esto es, hasta el 25 de abril de 2025.

6. Al respecto, se advierte que la empresa Medical Isvil S.A.C. (postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación) se apersonó al presente procedimiento y absolvió el traslado del recurso mediante el escrito que presentó al Tribunal el 25 de abril de 2025, esto es, dentro del plazo legal; mientras que el Adjudicatario y el postor Chapomedic S.A.C. no se apersonaron al procedimiento recursivo. Por tanto, en la fijación y desarrollo de los puntos controvertidos serán considerados los planteamientos del Impugnante y de la empresa Medical Isvil S.A.C.

### ***Sobre los cuestionamientos que Medical Isvil S.A.C. ha formulado contra la oferta del Adjudicatario.***

7. No obstante, de la revisión del escrito de apersonamiento presentado el 25 de abril de 2025 por la empresa Medical Isvil S.A.C., se aprecia que, como parte de su petitorio, solicita que se declare la no admisión de la oferta del Adjudicatario, para lo cual desarrolla cuestionamientos contra la oferta de dicho postor.

Sobre el particular, cabe precisar que al haber ocupado el segundo lugar en el orden de prelación y en caso de no haberse encontrado conforme con el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario, la empresa Medical Isvil S.A.C. tuvo expedito su derecho de interponer un recurso de apelación; sin embargo, ello no

---

<sup>3</sup> De acuerdo con el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

ocurrió, dejando consentir dicho postor la mencionada adjudicación; razón por la cual, **los cuestionamientos que la empresa Medical Isvil S.A.C. ha planteado en el presente procedimiento recursivo (iniciado por otro postor) contra la oferta del Adjudicatario, devienen en improcedentes** por extemporáneo, conforme a lo dispuesto en el literal c) del numeral 123.1 del artículo 123 del Reglamento.

Ello no impide la participación de la empresa Medical Isvil S.A.C. en el presente procedimiento, a fin de ejercer su derecho de defensa y contradicción frente a los cuestionamientos que el Impugnante ha formulado a su oferta, pues al haber solicitado este último que su oferta se declare no admitida, es posible que la resolución que esta Sala emita impacte en su condición de postor. No obstante, dicha participación está circunscrita a la proposición de argumentos para rebatir los cuestionamientos contra su oferta y al planteamiento de cuestionamientos únicamente a la oferta del Impugnante.

#### ***Sobre el cuestionamiento a la firma del escrito de apersonamiento de Medical Isvil S.A.C.***

8. Por otra parte, el Impugnante ha cuestionado la validez del apersonamiento de la empresa Medical Isvil S.A.C., al señalar que el escrito presentado no contiene la firma manuscrita de su representante, sino una imagen superpuesta que contraviene las disposiciones sobre autenticidad y formalidad de los documentos en el ámbito administrativo, lo que, a juicio del Impugnante, conduce a la nulidad del acto administrativo por el cual se tuvo por apersonado al referido postor (el Decreto N° 617725). Por ello, solicita que el escrito de apersonamiento del postor se tenga por no presentado.
9. Al respecto, corresponde señalar que la legislación vigente aplicable a la tramitación del procedimiento impugnativo ante el Tribunal no establece que los escritos de absolución del recurso deban necesariamente contar con firma manuscrita. En esa línea, el literal b) del artículo 126 del Reglamento dispone que las partes deben formular sus pretensiones y ofrecer los medios probatorios dentro del plazo previsto, pero no impone que el apersonamiento de un tercero administrado (ni siquiera el recurso de apelación) sea presentado mediante escritos firmados manualmente.

Teniendo ello en cuenta, la objeción del Impugnante parte de una interpretación errónea de los principios de autenticidad documental en el ámbito administrativo, pues la formalidad de firma manuscrita solo se contempla para la suscripción de la oferta en el marco del procedimiento de selección, conforme a lo indicado en el Reglamento, y no para el escrito de apersonamiento del tercero administrado al procedimiento impugnativo. Este último debe cumplir con la presentación

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

oportuna de su escrito de absolución y con los requisitos generales de validez documental, todo lo cual ha sido cumplido por la empresa Medical Isvil S.A.C. en su Escrito N° 1 presentado al Tribunal el 25 de abril de 2025.

En tal sentido, esta Sala concluye que no corresponde acoger el cuestionamiento formulado por el Impugnante contra la validez del apersonamiento efectuado por la empresa Medical Isvil S.A.C.

***Sobre los cuestionamientos planteados por el Impugnante de forma posterior a la presentación y subsanación de su recurso de apelación.***

10. En este punto, cabe señalar que, a través de su Escrito N° 3 presentado el 23 de abril de 2025, el Impugnante formuló cuestionamientos adicionales contra la oferta del Adjudicatario, así como otros contra la oferta del postor Chapomedic S.A.C.; en el caso de este último relacionados con una presunta incongruencia en la longitud del tubo transportador y a un presunto vínculo del postor con la empresa Chapolab S.A.C., la cual actualmente se encontraría inhabilitada para contratar con el Estado.
11. No obstante, en la medida en que estos nuevos cuestionamientos fueron presentados fuera del plazo legal de interposición del recurso, los mismos devienen en improcedentes y no se tomarán en cuenta para la fijación de puntos controvertidos.
12. En el marco de lo indicado, los puntos controvertidos a esclarecer consisten en:
  - i) Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta de la empresa Chapomedic S.A.C.
  - ii) Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta de la empresa Medical Isvil S.A.C.
  - iii) Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Adjudicatario, y, en consecuencia, dejar sin efecto el otorgamiento de la buena pro.
  - iv) Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante, en virtud de los cuestionamientos formulados por la empresa Medical Isvil S.A.C.
  - v) Determinar si corresponde disponer que el comité de selección evalúe y califique la oferta del Impugnante.

#### **D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:**

13. 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

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

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.

14. 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.

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

A partir de lo expuesto, tenemos que las bases de un procedimiento de selección deben poseer la información básica requerida en la normativa de contrataciones 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

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

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.

16. 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 revocar la admisión de la oferta del postor Chapomedic S.A.C.**

17. Como parte de su recurso de apelación, el Impugnante ha solicitado que se declare no admitida la oferta del postor Chapomedic S.A.C. (en adelante, Chapomedic), como consecuencia de las siguientes observaciones:

- El Certificado de Análisis presentado por el postor carece de la fecha de emisión o de resultado.
- El postor ofertó un producto con un periodo de vida útil no conforme a lo autorizado por el registro sanitario.

18. En esa medida, se analizan a continuación los cuestionamientos formulados por el Impugnante.

**a) *Respecto de la fecha de emisión del Certificado de Análisis presentado por Chapomedic.***

19. El Impugnante sostiene que la oferta de Chapomedic adolece de una omisión formal grave en su certificado de análisis, documento técnico de presentación obligatoria conforme a las bases del procedimiento y a la normativa de contrataciones del Estado.

Al respecto, señala que el certificado de análisis en cuestión carece de la fecha de emisión o de resultado, dato que es indispensable tanto para la validez intrínseca del documento como para la verificación de la fecha de liberación del lote del producto analizado, así como para la determinación de la esterilidad, característica que fue solicitada en la ficha de homologación.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

20. En este punto, cabe señalar que Chapomedic no se apersonó al presente procedimiento y, en consecuencia, no ha presentado alegatos contra el cuestionamiento formulado en su contra por el Impugnante.
21. Por su parte, la Entidad señala que el certificado de análisis se considera aprobado y de dicha forma fue autorizado por la DIGEMID. Por ello, considera que carece de sustento técnico y legal lo indicado por el Impugnante sobre la formalidad esencial de registrar en el certificado de análisis la fecha de emisión.
22. Teniendo en cuenta los argumentos del Impugnante 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 *Certificado de Análisis* del reactivo ofertado. Así, como parte del listado de documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, se incluyó en el literal h) del numeral 2.2.1.1 de la sección específica de las bases integradas, el siguiente requisito<sup>4</sup>:

- h) Certificado de Análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral II.1.1 de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la Ficha de Homologación en la tabla del numeral II.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

23. Dicha exigencia es concordante con la definición de “Certificado de análisis” que forma parte (numeral 12) del Anexo 01 – Glosario de Términos y Definiciones del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que señala lo siguiente:

*“12. **Certificado de análisis:** Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo*

<sup>4</sup> Cabe indicar que ello también fue desarrollado en la página 52 de las bases que corresponde a las Especificaciones Técnicas.

# Tribunal de Contrataciones Públicas

## Resolución N° 03627-2025-TCP-S5

registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis”.

(El subrayado es agregado).

24. Según lo citado, para la admisión de ofertas, los postores debían presentar el certificado de análisis del bien ofertado, en el cual se debían señalar los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, sustentando las características solicitadas en el numeral II.1.1 de la ficha de homologación.

Además, de conformidad con la definición contenida en la norma que regula el objeto de la convocatoria, se indica que el certificado de análisis tiene por función garantizar la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita, lo que se viabiliza a través de la información registrada en el documento sobre los análisis realizados y resultados obtenidos para cada caso.

25. Teniendo en cuenta dichas disposiciones, de la revisión de la oferta presentada por Chapomedic, se verifica que en el folio 45 obra el certificado de análisis del producto que oferta, según se reproduce a continuación:

TIANCHANG CITY TIANQIN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

CERTIFICADO DE ANALISIS

				No.: 2023-0820	
Nombre del Producto	URINE COLLECTION BAG	Modelo	Urine Bag 2000ml	Tipo	Economic
Fecha Fabricación	2023.12.14			Fecha Vencimiento	2028.12.14
Fecha de análisis	2023.12.14 al 2023.12.29			Marca	MEDIPLAST
Procedencia	China			Lote	20230820
ITEM	ESPECIFICACION	ESTANDAR	RESULTADO		
Método de Esterilización	Oxido de Etileno	USP-NF-2023 ISO 11135:2014/Adm 1:2018	Conforme		
Oxido de Etileno residual	No > 4 mg/dispositivo (primeras 24 hrs)	ISO 10993-7:2008/Adm 1:2019	0.90 mg/ dispositivo		
Esterilidad	Debe ser estéril	USP-NF-2023	Estéril		
Citotoxicidad	No presenta citotoxicidad	ISO 10993-5:2009	No presenta citotoxicidad		
Sensibilización cutánea	No sensibilizante	ISO 10993-10:2021	No sensibilizante		
Iritación	No irritante	ISO 10993-23:2021	No irritante		
Aspecto	Acabado libre de rebabas, fisuras, perforaciones, fracturas, rugosidades, materia extraña u otras deformaciones	Inspección visual EN 13018:2016	Conforme		
Materiales	Todas las partes son hechas de PVC, gripado médico, Tapón de conector de PE.	ISO 8669-2:1996 USP-NF-2023	Conforme		
Volumen	2000ml	ISO 8669-2:1996	2000ml		
Fuerza de tensión entre la bolsa y el tubo	40N +/-N	ISO 8669-2:1996	40N		
Dimensiones	L: 280±5 W: 190±5	ISO 8669-2:1996	L: 280 W: 190		
	Tubo O.D.: 6.4±0.1 Espesor: 20.12 Largo del tubo (transportador): 900 a 1500mm			Tubo O.D.: 6.4 Espesor: 0.12 Largo del tubo (transportador): 1000mm	
Color	Puede ser transparente y puede ser de color blanco	ISO 8669-2:1996	Transparente		
Características	Presenta Válvula Antirreflujo	ISO 8669-2:1996	Conforme		
	Presenta Válvula de drenaje				
	Presenta conector con tapa protectora				
	Tubo conector				
	Tubo de PVC				
Ausencia de fugas	- Sin carga	ISO 8669-2:1996	Conforme		
	- Bajo carga				
	- Durante la aplicación de un impacto				
Resistencia al sistema de fijación	Cuando el sistema de fijación de la bolsa es por medio de ejas, luego de efectuada la prueba, ninguno de los puntos de fijación debe fallar al sostener la bolsa.	ISO 8669-2:1996	Conforme		
	Cuando la bolsa está prevista de un sistema integral de suspensión, luego de efectuada la prueba, ninguno de los puntos de fijación debe fallar al sostener la bolsa.				

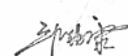
CHAPOMEDIC S.A.C.



# Tribunal de Contrataciones Públicas

## Resolución N° 03627-2025-TCP-S5

Resistencia de la unión del tubo de entrada	Cuando el tubo se somete a ensayo, no deberá desprenderse de la bolsa.	ISO 8669-2:1996	Conforme
Presión-tiempo requerido para iniciar la entrada de flujo en la bolsa y velocidad de llenado	Cuando se realiza de acuerdo con el método de prueba, el agua deberá comenzar a fluir al interior de la bolsa en el espacio de 1 minuto y el promedio de la velocidad de llenado no deberá ser inferior a 10 ml/s.	ISO 8669-2:1996	Conforme
Normas Aplicadas	USP-NF-2023, ISO 11135:2014/Adm 1:2018, ISO 10993-7:2008/Adm 1:2019, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2021, ISO 10993-23:2021, EN 13018:2016, ISO 8669-2:1996		
Conclusión	El producto cumple con los estándares aplicados.		

  
Analista: Guanghong Tang  
Jefe de Control De Calidad: Victor Qiu

26. Como se aprecia, si bien el certificado de análisis registra la fecha del análisis del producto “*urine collection bag*” y la fecha de vencimiento de la prueba, **no se ha consignado la fecha de emisión del documento técnico.**
27. Al respecto, cabe señalar que la fecha de emisión es un dato esencial para la trazabilidad de un documento de conformidad técnica de la naturaleza del certificado de análisis, en tanto que permite verificar que las pruebas practicadas sobre el producto se hayan realizado con base en los estándares vigentes al momento de emisión del documento, lo que asegura, finalmente, que el producto cumple con las especificaciones establecidas para el bien. Asimismo, la fecha de emisión permite vincular los ensayos con el lote específico sobre el cual se han practicado las pruebas, cumpliéndose así con la función de garantizar la calidad del producto que forma parte de la definición legal de este documento conforme al citado Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
28. Por ello, y en oposición a lo sostenido por la Entidad, este Tribunal considera que la fecha de emisión es un elemento esencial de un certificado o protocolo de análisis (al igual que de todo documento de carácter científico que tenga por objeto acreditar el cumplimiento de condiciones y características de un determinado bien), ya que contribuye a garantizar la calidad del producto ofertado y, en consecuencia, al cumplimiento de los estándares exigidos en la presente contratación.
29. Conforme a lo expuesto, se ha verificado que el certificado de análisis presentado por Chapomedic no se encuentra acorde con lo solicitado en las bases integradas. En consecuencia, de conformidad con lo establecido en el literal b) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **fundado** este extremo del recurso de apelación y, por su efecto, declarar **no admitida** la oferta de Chapomedic.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

30. Bajo esa línea, considerando que la condición de no admitida de dicha oferta no variará, carece de objeto emitir pronunciamiento sobre el otro cuestionamiento formulado por el Impugnante.

**Segundo punto controvertido: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta de la empresa Medical Isvil S.A.C.**

31. El Impugnante ha cuestionado la admisión de la oferta de la empresa Medical Isvil S.A.C. (en adelante, Medical Isvil) por considerar que esta adolece de un incumplimiento técnico de carácter sustancial en el Certificado de Análisis, vinculado al empleo de una norma técnica que no considera la idónea para determinar la biocompatibilidad del producto ofertado, específicamente en lo relativo a las pruebas de irritabilidad.

Al respecto, señala que, según la información del certificado de análisis presentado por Medical Isvil, se empleó la norma ISO 10993-1 con el fin de validar los parámetros de irritabilidad que causaría el producto ofertado; sin embargo, en su posición, ello constituye una transgresión a los estándares técnicos exigibles, por cuanto la aludida norma ISO no contempla los métodos específicos ni los criterios técnicos para evaluar dicho aspecto, siendo la norma correcta aplicable el ISO 10993-23.

Concluye así que el postor no ha acreditado de manera técnicamente válida el cumplimiento de los aspectos críticos de biocompatibilidad exigidos en la ficha de homologación del presente procedimiento, lo cual constituiría una omisión insubsanable que debe llevar a la no admisión de su oferta conforme al Reglamento y en salvaguarda del interés público.

Asimismo, solicita considerar lo determinado por el Tribunal en la Resolución N° 2310-2023-TCE-S1, y tomar en cuenta el riesgo que conlleva aceptar un producto cuya prueba de irritabilidad no cumple con la correcta aplicación de las normas técnicas, lo que a su turno transgrede el requerimiento de las bases integradas y el Reglamento en lo concerniente a la aplicación obligatoria de la ficha de homologación.

32. Frente a dicho cuestionamiento, Medical Isvil señala que, conforme se desprende de la ficha de homologación, específicamente del numeral 4 - Biocompatibilidad, la evaluación correspondiente se debía realizar de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario, teniendo como documento técnico de referencia la norma ISO 10993-1 o su equivalente técnico nacional, la NTP-ISO 10993-1.

Indica que su representada acreditó la especificación en cuestión mediante el

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

Certificado de Análisis y conforme a la ISO 10993-1 para la evaluación biológica del producto, norma que establece las directrices generales para la evaluación de biocompatibilidad de dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos, clasificando los dispositivos de acuerdo a su naturaleza y duración de contacto corporal, y definiendo los principios para valorar adecuadamente el riesgo biológico.

Agrega que la exigencia que alega el Impugnante, orientada a requerir que la prueba de irritabilidad haya sido acreditada específicamente conforme a la ISO 10993-23, no resulta jurídicamente procedente, pues la propia ficha de homologación permite acreditar la biocompatibilidad mediante la aplicación de la ISO 10993-1, sin establecer como obligatoria la presentación de pruebas específicas adicionales bajo normas fragmentadas de la serie ISO 10993.

Respecto de la Resolución N° 2310-2023-TCE-S1 invocada por el Impugnante, sostiene que dicho precedente no resulta aplicable al caso de autos, toda vez que en aquel procedimiento la evaluación de biocompatibilidad fue sustentada bajo la ISO 10993-10, norma que regulaba conjuntamente aspectos de sensibilización e irritación, y no bajo la ISO 10993-1, como ocurre en el presente caso. Considera que sostener que la ISO 10993-1 sería insuficiente para cumplir con la exigencia de la ficha implicaría desconocer no solo la voluntad regulatoria expresada en la propia convocatoria, sino también la presunción de validez de los actos administrativos relacionados con el registro sanitario vigente.

- 33.** Por su parte, sobre esta controversia, la Entidad señala que la característica N° 4 del subnumeral II.1.1. de la ficha de homologación contempla, para la característica de biocompatibilidad, la especificación *“de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario”* teniendo como documento técnico de referencia la norma ISO 10993-1 *“Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process”* o Norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Al respecto, señala que la norma ISO 10993-1 contempla la determinación de la respuesta biológica a los dispositivos médicos en una forma general, sirviendo como marco de referencia para la planificación de la evaluación de la biocompatibilidad, clasificando a los dispositivos médicos de acuerdo con su naturaleza y duración del contacto corporal; asimismo, establece los principios aplicables a la evaluación biológica de dispositivos médicos basado en un proceso de gestión de riesgo y los criterios de valoración del riesgo biológico recomendados para la evaluación de la biocompatibilidad, según la naturaleza del contacto corporal y la duración de la exposición clínica.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

Refiere que la norma ISO 10993-1 establece los aspectos que permitirán a los fabricantes de dispositivos médicos determinar los ensayos a considerar en una evaluación de riesgo biológico. Dicho detalle de los ensayos que pueden adoptar los fabricantes en base al riesgo identificado para cada dispositivo médico se desarrolla en las partes siguientes de la serie de la norma ISO 10993.

Indica además que la ISO 10993-23 - Biological evaluation of medical devices Part 23: Tests for irritation , es la norma específica para evaluar el potencial de irritación de piel o mucosas de los dispositivos médicos, materiales o sus extractos, que acredita que el dispositivo médico es no irritante.

En esa línea, señala que el postor ISVIL acreditó en su certificado de análisis que el dispositivo médico es “no irritante” para el ensayo de irritación. En el caso de la serie de la norma ISO 10993, correspondería la parte 23: ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices Part 23: Tests for irritation, en concordancia con lo señalado en la columna de “Documento técnico de referencia” de la característica número 4 de la Ficha de Homologación: “(...) o Norma Técnica de referencia autorizada en su registro sanitario”.

Indica además que la oferta de dicho postor se encuentra autorizada por el ente regulador DIGEMID, y de acuerdo con su autorización en el registro sanitario debe cumplir con lo dispuesto en el artículo 6 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, en virtud del cual *“no podrán circular en el mercado productos o dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario (...)”*.

34. Sobre el particular, tal como se ha indicado en el análisis del primer punto controvertido, a fin de que las ofertas sean admitidas los postores debían presentar el certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en el numeral II.1.1 de la ficha de homologación.
35. En este punto, resulta relevante señalar que, de conformidad con el numeral 30.2 del artículo 30 del Reglamento, el uso de la ficha de homologación es obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial “El Peruano”, siempre que no se haya convocado el procedimiento de selección correspondiente. Asimismo, el numeral 30.3 del mismo artículo prevé que **las fichas de homologación aprobadas son de uso obligatorio para todas las contrataciones que realizan las Entidades**, incluyendo aquellas que no se encuentran bajo el ámbito de la Ley o que se sujeten a otro régimen legal de contratación.

## Tribunal de Contrataciones Públicas

### Resolución N° 03627-2025-TCP-S5

36. Al respecto, el 28 de setiembre de 2024 se publicó en el Diario Oficial “El Peruano” la Resolución Ministerial N° 649-2024/MINSA del 27 del mismo mes y año, a través de la cual el Ministerio de Salud aprobó la ficha de homologación de “bolsa colectora de orina x 2 L”, la cual ha definido las características del bien que es objeto de la convocatoria, y ha sido incorporada como parte del capítulo III de la sección específica de las bases del presente procedimiento de selección.
37. Teniendo ello en cuenta, la ficha de homologación establece, en cuanto a la característica de *biocompatibilidad* del bien objeto de contratación, lo siguiente:

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
<b>De la bolsa colectora de orina (dispositivo médico completo)</b>			
1	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio de Salud
2	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
3	Esterilidad	Estéril (véase Nota 2)	USP capítulo <71> o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
4	Biocompatibilidad	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Parte 1: Evaluation and testing within a risk management process, o NTP-ISO 10993-1: Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario
<b>De las partes o componentes del dispositivo médico</b>			
<b>Bolsa</b>			

38. Según lo expresamente establecido en la ficha de homologación, nótese que esta incluye como característica la “biocompatibilidad” y no otras más específicas que pudieran estar relacionadas como “no alergénica” o “no irritante”; para lo cual estableció, como documento técnico de referencia, la **norma técnica ISO 10993-1** – Biological evaluation of medical devices, Parte 1: Evaluation and testing within management process, o NTP-ISO Evaluación biológica dispositivos médicos – Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo o norma técnica autorizada en su registro sanitario.
39. Atendiendo a dichas disposiciones, de la revisión de la oferta de Medical Isvil, se aprecia que en el folio 23 obra el certificado de análisis del producto que propone, cuya parte relacionada con el análisis de biocompatibilidad del producto, se reproduce a continuación:

## Tribunal de Contrataciones Públicas

### Resolución N° 03627-2025-TCP-S5



D	Biocompatibilidad Segun la ISO 10993-1	4.10	No citotóxico	Calificado
		4.11	No sensibilizante	Calificado
		4.12	No irritante	Calificado

40. Según la información del certificado de análisis citado, a partir de la realización de las pruebas de “biocompatibilidad” según la norma técnica ISO 10993-1, el laboratorio fabricante ha determinado que el producto es “4.10 no citotóxico”, “4.11 no sensibilizante” y “4.12 no irritante”.

Como se advierte, la norma técnica empleada por el postor para la validación de la característica de biocompatibilidad es precisamente aquella definida en la ficha de homologación del producto “Bolsa colectora de orina x 2 L” que forma parte del requerimiento, la misma que ha sido aprobada por Resolución Ministerial N° 649 2024/MINSA del 27 de setiembre del 2024, emitida por el Ministerio de Salud, autoridad de salud a nivel nacional según lo establecido en la Ley 26842, Ley General de Salud, con función rectora en el sector.

41. Asimismo, a fin de contar con mayores elementos de análisis, mediante el decreto del 14 de mayo de 2025 se requirió a Entidad precisar de forma concreta si la norma técnica aplicable para la característica de biocompatibilidad es la norma ISO 10993-1 o si existe otra norma ISO 10993 o parte de esta que regule dicho ensayo; asimismo, para que precise si la norma técnica aplicable para un ensayo de irritabilidad es la Norma ISO 10993-1 o si existe otra norma ISO 10993 o parte de esta que regule dicho ensayo.

En virtud de dicho requerimiento, la Entidad informó que la serie de normas ISO 10993, Evaluación Biológica de Dispositivos Médicos está reconocida por los principales organismos reguladores como la norma que debe utilizarse para seleccionar las pruebas biológicas necesarias para evaluar la seguridad de un dispositivo médico. De esta manera, la norma ISO 10993-1:2018 *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* contempla la determinación de la respuesta biológica a los dispositivos médicos. Para una evaluación de la seguridad biológica completa, clasifica a los dispositivos médicos de acuerdo con la naturaleza y duración de su contacto anticipado con los tejidos humanos; es decir, dependiendo del dispositivo o material y su contacto con la persona, **la ISO 10993-1 brinda una orientación de los ensayos de biocompatibilidad más idóneos para dicho dispositivo médico.**

A ello, añadió que otras partes de las normas de la serie ISO 10993 cubren aspectos

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

específicos de evaluaciones biológicas y ensayos relacionados para cada uno de las pruebas de biocompatibilidad, de esta manera, para pruebas de biocompatibilidad en particular, los fabricantes pueden adoptar la parte de la serie ISO 10993 respectiva; por ejemplo, para ensayos de carcinogenicidad se tiene la ISO 10993-3 *Biological evaluation of medical devices Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity*.

42. Ahora bien, con relación a lo alegado por el Impugnante en el sentido que la norma ISO 10993-1 no contempla métodos específicos para la evaluación de irritabilidad y que la ISO 10993-23 sería la norma aplicable; cabe señalar que dicho planteamiento desconoce que la serie de normas ISO 10993 se basa, conforme a la información provista por la Entidad, en una estructura modular donde la ISO 10993-1 establece el marco general bajo el cual los fabricantes determinan los ensayos a considerar en la evaluación de biocompatibilidad, conforme a los riesgos identificados para cada dispositivo. En este caso, Medical Isvil ha presentado su certificación conforme a la ISO 10993-1, **alineándose con los criterios establecidos en la ficha de homologación.**

43. Asimismo, la Entidad ha destacado que la oferta de la referida empresa está debidamente autorizada por el ente regulador en materia de dispositivos médicos, esto es por la DIGEMID, y cumple con lo dispuesto en el artículo 6 del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el cual establece que los dispositivos médicos deben cumplir con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario. De este modo, la presunción de validez del registro sanitario refuerza la legitimidad de la oferta y desvirtúa las objeciones planteadas por el Impugnante.

Ahora bien, con relación a la Resolución N° 2310-2023-TCE-S1 invocada por el Impugnante, se advierte que dicho pronunciamiento de este Tribunal no resulta vinculante, puesto que abordó una evaluación de biocompatibilidad basada en la norma ISO 10993-10, la cual regulaba conjuntamente aspectos de sensibilización e irritación. En este procedimiento, el postor ha sustentado la validación de biocompatibilidad bajo la ISO 10993-1, la cual está expresamente contemplada en la ficha de homologación.

44. En virtud de los fundamentos expuestos, este Tribunal estima que el certificado de análisis presentado por Medical Isvil es un documento idóneo para la acreditación de la característica de biocompatibilidad bajo la norma ISO 10993-1, según lo dispuesto en la ficha de homologación contenida en las bases y aprobada por el ente rector a nivel nacional en el sector salud.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

45. Por las consideraciones expuestas, no corresponde acoger el presente cuestionamiento planteado por el Impugnante contra la oferta de Medical Isvil, la cual ocupó el segundo lugar en el orden de prelación.
46. En consecuencia, considerando que no se ha acogido el único cuestionamiento formulado por el Impugnante a la oferta del postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación, de conformidad con lo establecido en el literal a) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **infundado** este extremo del recurso de apelación, y, por su efecto, confirmar la **admisión** de la oferta de Medical Isvil.

**Tercer punto controvertido: Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Adjudicatario, y, en consecuencia, dejar sin efecto el otorgamiento de la buena pro.**

47. Asimismo, el Impugnante ha cuestionado la admisión de la oferta del Adjudicatario debido a que, a su entender, se advertirían incongruencias entre el rotulado de envase mediato y el rotulado autorizado por el registro sanitario.

Precisa al respecto que las fotografías digitales aportadas por el postor no reflejan las especificaciones y características que constan en la misma oferta del postor, donde declara que lo aprobado por el Registro Sanitario se encuentra en el folio 37 y 38, lo que genera una discrepancia material entre la descripción técnica del producto y su respectiva autorización sanitaria.

Asimismo, refiere que el Registro Sanitario constituye un documento de carácter habilitante y vinculante, el cual respalda no sola la idoneidad del producto, sino también las condiciones bajo las cuales este puede ser comercializado y distribuido. Por tanto, cualquier alteración, omisión o discordancia entre lo consignando en dicho documento y lo elementos presentados por el postor, como los rotulados, compromete la validez de la oferta en su integridad.

Señala además que el Tribunal de Contracciones del Estado se ha manifestado sobre situaciones en las que la oferta presentada es incongruente con lo aprobado por el Registro Sanitario, como en la Resolución N° 2071-2025-TCE-S6, que reconoce las incongruencias entre la documentación de las ofertas y el contenido real del Registro Sanitario como una causal de inadmisión de la oferta.

48. A este respecto, la Entidad señala que la evaluación realizada por el comité de selección fue basada en los documentos presentados en la oferta, los mismos que se encuentran bajo declaración jurada en el Anexo N° 15, donde se declara cumplir con las especificaciones técnicas. Además, estos documentos se encuentran

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

amparados por el principio de presunción de veracidad.

Indica que, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, se observa que en el folio 39 y 40 están los rotulados del envase mediato e inmediato. Estos rotulados son los que se encuentran autorizados en la inscripción y reinscripción del Registro Sanitario, por lo que la oferta presentada por aquel cumple con los requisitos establecidos en las bases.

Agrega que el documento materia de supuesta inconsistencia técnica cuestionado por el Impugnante refiere a una imagen externa al rotulado (formato de hoja o papel membretado), no siendo ello materia de análisis porque no guarda relación con el contenido.

Indica además que el rotulado del envase mediato se encuentra detallado en el folio 40 de la oferta y el envase inmediato en el folio 39 y 39-A, con lo no se evidencia ninguna incongruencia en la imagen del rótulo mediato e inmediato de dichos folios. Con relación a la supuesta incongruencia del folio 40-A, esta no pasa de ser un simple error de tipeo, subsanable bajo el literal g) del numeral 60.2 del artículo 60 del Reglamento, al relacionarse con el papel membretado que contiene la imagen del rotulado inmediato.

49. Al respecto, corresponde tener a la vista el requisito de admisión exigido en el literal i) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases, según lo siguiente
- i) Rotulados de los envases inmediato o primario y mediato o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral II.1.2. Envase inmediato o primario y mediato o secundario de la ficha de Homologación.

De esta manera, era obligación de los postores presentar los rotulados de los envases inmediato o primario y mediato o secundario, de acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario y que permita sustentar lo señalado respecto al rotulado en el numeral II.1.2.

50. Ahora bien, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, se advierte que en el segundo folio de su oferta listó los documentos de su propuesta técnica del modo siguiente:

# Tribunal de Contrataciones Públicas

## Resolución N° 03627-2025-TCP-S5



VENTAS A NIVEL NACIONAL

S &amp; V MEDICAL S.A.C

ADJUDICACION SIMPLIFICADA – HOMOLOGACION N° 02-2025-CENARES/MINSA  
"ADQUISICION DE DISPOSITIVOS MEDICOS – COMPRA CORPORATIVA SECTORIAL PARA EL  
ABASTECIMIENTO POR UN PERIODO DE DOCE (12) MESES – BOLSA COLECTORA DE ORINA x 2 L."

### ÍNDICE PROPUESTA TECNICA

• ÍNDICE DE DOCUMENTOS	01
• ANEXO N° 13: DECLARACION JURADA DEL POSTOR	02
• VIGENCIA DE PODER	03-05
• ANEXO N° 14: DECLARACION JURADA ARTICULO 52	06
• ANEXO N° 15: DECLARACION JURADA DE LAS EETT	07
• CARTA DE REPRESENTACION	08
• ISO, BPA, REGISTRO, PROTOCOLO, FICHA, FOLLETERIA y ROTULADOS	09-41
• ANEXO N° 16: PLAZO DE ENTREGA	42
• ANEXO N° 18: PRECIO DE LA OFERTA	43
• BONIFICACION DE 5% POR MYPE	44-47
• REQUISITOS DE CALIFICACION: AUTORIZACION SANITARIA	48-49
• ANEXO N° 08: DECLARACION DE CANJE POR DEFECTO O VICIO OCULTO	50
• ANEXO N° 11: FICHA DEL PRODUCTO	51
• B PDT	52-53

Como se observa, los rotulados del producto fueron adjuntados en los últimos folios del intervalo de páginas 9 a 41, presentándose en los folios 40, 40-A y 41 las siguientes imágenes correspondientes a los rotulados de envase mediatto del *bien bolsa colectora de orina de 2000 ml*:

Folio 40



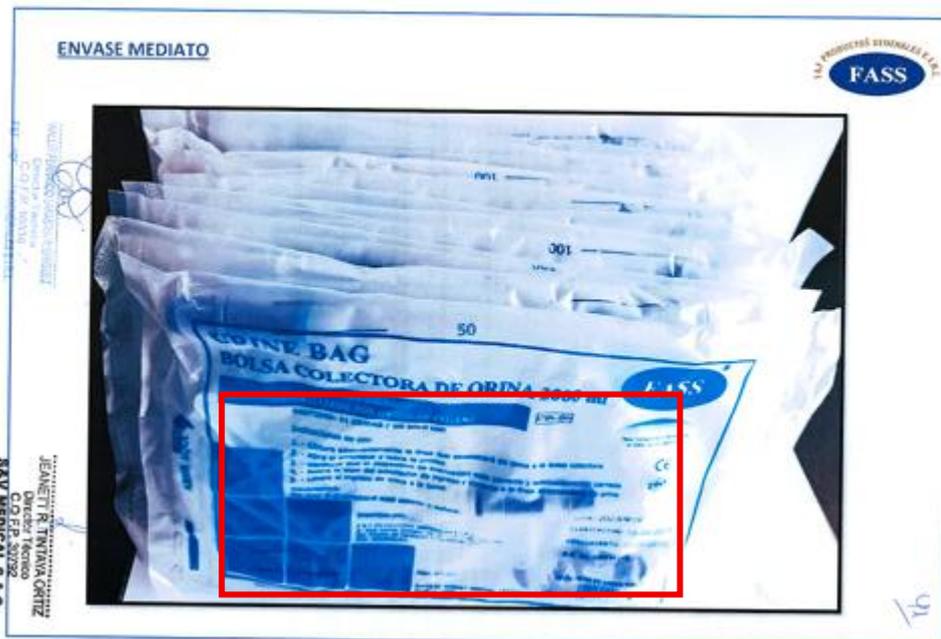
# Tribunal de Contrataciones Públicas

## Resolución N° 03627-2025-TCP-S5

Folio 40-A



Folio 41



51. Como se aprecia, el único texto legible de las imágenes reproducidas corresponde a “Urine Bag”, “Cantidad 10 PCS”, “Bolsa colectora de orina 200 ml” y la marca “FASS”. Sin embargo, la restante información del envase mediato que obra en los

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

folios 40-A y 41 es completamente ilegible, por lo que no puede ser verificado que aquella corresponda a lo aprobado en el Registro Sanitario, en línea con el requerimiento del literal i) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases.

52. Por otro lado, el rotulado del envase mediato del folio 40 no es consistente con los que se reproducen en los folios 40-A y 41, creándose incertidumbre sobre la información que consta en el envase mediato del producto.
53. De esta manera, se verifica que las imágenes del rotulado de envase mediato adjuntados a la oferta del postor no resultan documentos idóneos para tener por cumplida la exigencia del literal i) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas, en la medida en que los folios de la oferta con los que se busca sustentar este requisito (folios 40, 40-A y 41) presentan información incongruente e ilegible sobre el rotulado del bien, comprometiendo así la integridad de la oferta.
54. En la medida en que el rotulado de un dispositivo médico tiene por función trasladar información clave sobre sus características, composición, instrucciones de uso o cumplimiento normativo, entre otros, las inconsistencias en la información de un rotulado mediato no son aspectos accesorios de la oferta, sino que hacen a su contenido esencial. Por tanto, los defectos en la sustentación de este requisito de admisión deben dar lugar a la no admisión de la oferta del Adjudicatario. En esa medida, contrariamente a lo afirmado por la Entidad, no se advierte un error de tipeo, sino la inclusión de imágenes ilegibles que, al formar parte del contenido esencial de la oferta, no cabe subsanar.
55. En tal sentido, de conformidad con lo establecido en el literal a) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento corresponde declarar **fundado** este extremo del recurso de apelación, y, por este efecto, declarar **no admitida** la oferta del Adjudicatario y **dejar sin efecto** el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección.

**Cuarto punto controvertido: Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Impugnante en virtud de los cuestionamientos formulados por la empresa Medical Isvil S.A.C.**

56. Por su parte, Medical Isvil ha solicitado que se declare la no admisión de la oferta del Impugnante como consecuencia de las siguientes observaciones:
  - La oferta del Impugnante incumple lo exigido en las bases integradas al haber adjuntado el Certificado ISO 13485:2016 N° Q6 089714 0006 Rev. 03,

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

que ya no se habría encontrado vigente a la fecha de presentación de ofertas, al haber sido reemplazado por el Certificado EN ISO 13485:2016 N° Q6 089714 0006 Rev. 04.

- El certificado de análisis del producto ofertado por el Impugnante consigna una longitud del tubo que varía entre 900 mm y 1500 mm, es decir, con tolerancia amplia en las dimensiones; mientras que el "Certificado de Cumplimiento" emitido por el fabricante indica una "longitud del tubo" fijada exactamente en 90 cm (900 mm), sin admitir ninguna tolerancia o variación.

**a) Respetto de la presentación del Certificado ISO 13485:2016 N° Q6 089714 0006 Rev. 03.**

57. Al respecto, Medical Isvil refiere que las bases exigían en el literal f) del numeral 2.2.1.1 la presentación de un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado CE, Certificado ISO 13485, FDA u otros equivalentes, de acuerdo con el nivel de riesgo, los cuales debían encontrarse vigentes durante todo el procedimiento de selección.

Señala al respecto que el Impugnante adjuntó el Certificado EN ISO 13485:2016 N° Q6 089714 0006 Rev. 03, emitido por TÜV SÜD, cuya vigencia consignada es a partir del 15 de octubre de 2023; sin embargo, observa que dicho documento ya no aparece en el sistema de TÜV SÜD desde el 12 de febrero de 2025, habiendo sido reemplazado por el Certificado en ISO 13485:2016 N° Q6 089714 0006 Rev. 04, el cual es el único actualmente disponible para consulta pública.

Sobre el particular, indica que la Rev. 04 del aludido certificado incluye precisiones que la antigua revisión no tiene, que son los términos adicionales "estéril" y "no estéril", lo cual evidencia que las condiciones de producción certificadas fueron objeto de cambios relevantes. En consecuencia, considera que está demostrado que la oferta del Impugnante incumple con un requisito esencial para su admisión.

58. Frente a dicho cuestionamiento, el Impugnante sostiene que la alegación de que exista una *revisión 4* del referido certificado que deja sin efecto la *revisión 3* carece de respaldo normativo, y que el certificado de BPM de su oferta cuenta con plena validez y vigencia hasta el 14 de octubre de 2026, lo que se indica en el propio documento.

Agrega que la denominada *revisión 4* mantiene la misma fecha de vigencia que la *revisión 3*, es decir, el 14 de octubre de 2026, lo que determina que no existe contradicción entre ambas versiones ni una invalidación automática de la anterior.

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

Señala además que no obra en el expediente prueba de alguna resolución o acto oficial emitido por la autoridad competente que haya declarado la revocatoria o modificación de la vigencia del certificado de BPM de su oferta. La sola mención de una nueva inspección o documento no produce efectos extintivos sobre los certificados anteriores.

59. Por su parte, a través de un informe técnico complementario, la Entidad ha señalado que, tomando en cuenta que la fecha de presentación de ofertas fue el 20 de marzo de 2025, el Impugnante ya debía haber tenido conocimiento de la existencia de una nueva versión del certificado ISO, dado que el Certificado ISO 13485:2016 N° Q6 089714 0006 Rev. 04 se encontraba vigente desde el 12 de febrero de 2025; es decir, con anterioridad a la fecha de presentación de ofertas del procedimiento de selección.

En ese sentido, indica que el Impugnante presentó una versión anterior del certificado que, si bien pudo haber estado vigente en su momento de emisión, ya había sido reemplazada formalmente por una nueva versión al momento de presentarse la oferta. En ese contexto, concluye que correspondía declarar no admitida su oferta, al no cumplir con un requisito obligatorio y sustancial del procedimiento.

60. Ahora bien, contándose con la posición de Medical Isvil, el Impugnante y la Entidad en torno a la presente controversia, corresponde traer a colación el requisito de admisión cuyo cumplimiento ha sido cuestionado, definido, como parte de los requisitos de admisión de las bases, en los siguientes términos:

- f) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, certificado ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

## Tribunal de Contrataciones Públicas

### Resolución N° 03627-2025-TCP-S5

61. Como se aprecia, los postores debían cumplir con la presentación de un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado CE, Certificado ISO 13485, FDA u otros equivalentes, de acuerdo con el nivel de riesgo, los cuales debían encontrarse vigentes durante todo el procedimiento de selección. En este sentido, la regla exige que los certificados presentados tengan plena validez y vigencia, lo que implicaba que no hayan sido reemplazados por versiones posteriores.
62. Ahora bien, de la revisión de la oferta del Impugnante, se advierte que en los folios 18 a 23 obra el Certificado en ISO 13485:2016 N° Q6 089714 0006 Rev. 03, emitido por TÜV SÜD a favor de Changshu Kangbao Medical Appliance Factory, cuya vigencia consignada es del 15 de octubre de 2023 al 14 de octubre de 2026, el cual se reproduce parcialmente a continuación:

DEUTSCHE  
Akreditierungsstelle  
D-ZM-11321-01-00

QR Code

SÜD  
Product Service

**Certificate**  
No. Q6 089714 0006 Rev. 03

**Holder of Certificate:** **Changshu Kangbao Medical Appliance Factory**  
Furong Village, Baimao, Guli Town  
215500 Changshu City, Jiangsu Province  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Certification Mark:** 

**Scope of Certificate:** **Production and Distribution of Urine Bag, Enteral Feeding Set (Bag), Connecting Tube with Yankauer Handle, Connecting Tube without Yankauer Handle, Disposable Enema Bag, Urine Meter (with Urine Sampling Blunt Cannula)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6.089714.0006.Rev.03](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6.089714.0006.Rev.03)

**Report No.:** SH2390401  
**Valid from:** 2023-10-15  
**Valid until:** 2026-10-14

**Date,** 2023-08-17

  
Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

TIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

## Tribunal de Contrataciones Públicas

### Resolución N° 03627-2025-TCP-S5

63. No obstante, al efectuarse la búsqueda del Certificado en ISO 13485:2016 N° Q6 089714 0006 en el portal web de la certificadora TÜV SÜD<sup>5</sup>, se aprecia que la única versión vigente del certificado de titularidad del fabricante Changshu Kangbao Medical Appliance Factory es la que corresponde a la Rev. 04, válida desde el 12 de febrero de 2025; es decir, desde una fecha anterior a la presentación de ofertas (20 de marzo de 2025), conforme se aprecia a continuación:

Displaying 1 results for search.



#### Q6 089714 0006 REV. 04

No.	Q6 089714 0006 Rev. 04
Holder of Certificate:	Changshu Kangbao Medical Appliance Factory
Scope of Certificate:	Production and Distribution of sterile and non-sterile Urine Bag, sterile and non-sterile Enteral Feeding Set (Bag), sterile and non-sterile Connecting
Status	Valid



#### Q6 089714 0006 Rev. 04

EN | DE | 漢語

No.	Q6 089714 0006 Rev. 04
Issuing Body	QM System ISO 13485 TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich, Germany
Holder of Certificate:	Changshu Kangbao Medical Appliance Factory Furong Village, Baimao, Guli Town 215500 Changshu City, Jiangsu Province People's Republic of China
Scope of Certificate:	Production and Distribution of sterile and non-sterile Urine Bag, sterile and non-sterile Enteral Feeding Set (Bag), sterile and non-sterile Connecting Tube with Yankauer Handle, sterile and non-sterile Connecting Tube without Yankauer Handle, sterile and non-sterile Disposable Enema Bag, sterile and non-sterile Urine Meter (with Urine Sampling Blunt Cannula)
Valid from:	2025-02-12
Valid until:	2026-10-14
	...

64. En la misma línea, la Entidad ha confirmado que el Certificado en ISO 13485:2016 N° Q6 089714 0006 ya no se encuentra disponible en el sistema oficial de TÜV SÜD desde el 12 de febrero de 2025, habiendo sido reemplazado por el Certificado EN ISO 13485:2016 N° Q6 089714 0006 Rev. 04. Asimismo, corresponde valorar lo

<sup>5</sup> <https://www.tuvsud.com/en/services/product-certification/ps-cert/?q=8YN0K>

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

expuesto por la Entidad en el sentido que las bases establecían de manera expresa que el documento equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura —en este caso, la certificación ISO 13485— debía encontrarse vigente y conforme a la normativa aplicable.

65. Se verifica así que, si bien el Impugnante presentó el Certificado ISO 13485:2016 N° Q6 089714 0006 Rev. 03, cuya vigencia consignada era, en principio, hasta el 14 de octubre de 2026, en la fecha de presentación de ofertas dicho certificado ya había sido reemplazo por otra versión (desde el 12 de febrero de 2025), esto es por el Certificado ISO 13485:2016 N° Q6 089714 0006 Rev. 04; documento que únicamente se encuentra disponible para consulta pública y es el que debió haber sido presentado en la oferta.
66. De otro lado, si bien el Impugnante argumenta que la revisión 4 mantiene la misma fecha de vigencia que la revisión 3 (hasta el 14 de octubre de 2026), ello no implica que ambas versiones puedan coexistir con igual validez en el procedimiento de selección y que, por lo tanto, el Impugnante haya tenido la opción de presentar cualquiera de las versiones. Una vez emitida la nueva revisión, la anterior deja de ser el documento vigente, lo que se evidencia en su eliminación del sistema de TÜV SÜD. Esto confirma que el certificado presentado por el Impugnante no cumple con el requisito esencial de vigencia durante todo el procedimiento de selección, lo que contraviene la regla establecida en el literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la sección específica de las bases.
67. En consecuencia, corresponde acoger este extremo del cuestionamiento formulado por Medical Isvil, y, por su efecto, disponer la **no admisión** de la oferta del Impugnante. Asimismo, carece de objeto analizar el segundo cuestionamiento formulado por dicho postor contra la oferta del Impugnante, pues tal análisis no revertirá el resultado de no admisión de la oferta aquí concluido.

**Quinto punto controvertido: Determinar si corresponde disponer que el comité de selección califique la oferta del Impugnante.**

68. Finalmente, el Impugnante ha solicitado que este Tribunal disponga que el comité de selección califique su oferta.

Sobre el particular, conforme a lo desarrollado de manera precedente, esta Sala va disponer que la oferta del Impugnante se declare no admitida; razón por la cual, no es posible acoger este extremo del petitorio del Impugnante.

69. Por otro lado, como resultado del análisis de los puntos controvertidos se ha dispuesto declarar no admitidas las ofertas de Chapomedic y del Adjudicatario, así

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

como ratificar la condición de admitida de la oferta de Medical Isvil.

70. Por tanto, estando a las conclusiones de esta Resolución, la oferta de Medical Isvil ha pasado a ser la única oferta que mantiene validez en el procedimiento con la condición de admitida y calificada, mientras que las ofertas del Impugnante, Chapomedic y del Adjudicatario han sido excluidas del procedimiento de selección.
71. Por otro lado, si bien la oferta económica de Medical Isvil -S/ 776 548.10 - se ubicó inicialmente por encima del valor estimado de la presente convocatoria (S/ 728 925.00), a partir de la información del Acta de otorgamiento de la buena pro del 7 de abril de 2025 se puede apreciar que el comité de selección solicitó a dicho postor la reducción de su oferta, en aplicación del numeral 68.3 del artículo 68 del Reglamento. Asimismo, consta en el acta información de que, mediante correo electrónico de fecha 4 de abril de 2025, el postor remitió el Anexo N° 18 con un precio reducido a S/ 728 439.05.
72. Por tanto, considerando que la oferta de Medica Isvil es la única oferta del procedimiento que se mantiene como válida y con la condición de calificada, y que el precio actual de su oferta se encuentra por debajo del valor estimado de la contratación, corresponde en esta instancia otorgar la buena pro a dicho postor.
73. En ese sentido, el recurso impugnativo será declarado fundado en parte en el extremo en que se solicitó se declare la no admisión de Chapomedic y del Adjudicatario, e infundado en lo que respecta al pedido de no admisión de la oferta de Medica Isvil y de calificación de la oferta del Impugnante.
74. Ahora bien, sin perjuicio de que se no haya fijado como punto controvertido lo expuesto por el Impugnante mediante el Escrito N° 3 presentado el 23 de abril de 2025, se ha dado a conocer una situación que podría implicar la configuración de una conducta tipificada como infracción por parte de Chapomedic, en la medida en que existirían elementos para presumir que se encontraría impedido de contratar con el Estado por su vinculación a una empresa inhabilitada, y, pese a ello, habría declarado en su Anexo N° 14 – Declaración jurada no tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado.

En tal sentido, aun cuando la oferta del mencionado postor será declarada no admitida, considerando la eventual configuración de una conducta infractora (por presentar información inexacta a la Entidad) corresponde disponer que la Entidad realice la fiscalización posterior de la declaración contenida en el Anexo N° 14 de la oferta de Chapomedic (folio 9) en el extremo que declara no tener impedimento

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

para participar en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, considerando los elementos propuestos por el Impugnante relacionados con una supuesta vinculación con una empresa inhabilitada para contratar con el Estado; para lo cual se le otorgará un plazo de treinta (30) días hábiles a fin de que remita a este Tribunal los resultados de dicha verificación, a fin de adoptar las acciones que correspondan, según sea el caso.

75. Finalmente, considerando que el recurso de apelación será declarado **fundado en parte**, en atención a lo dispuesto en el literal a) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, corresponde disponer la **devolución** de la garantía otorgada por el Impugnante para la interposición de su recurso de apelación.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe el Vocal ponente Jorge Alfredo Quispe Crovetto y la intervención del Vocal Christian Cesar Chocano Davis y del Vocal Roy Nick Álvarez Chuquillanqui, atendiendo a la reconfirmación de la Quinta Sala del Tribunal de Contrataciones Públicas, según lo dispuesto en 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", 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 OSCE, 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 mayoría;

#### LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **fundado en parte** el recurso de apelación presentado por la empresa **GEOMEDIC PERU E.I.R.L** (con RUC 20606062860) en el marco de la Adjudicación Simplificada AS-Homologacion-SM-2-2025-CENARES/MINSA-1, convocada por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud para la *"Adquisición de dispositivos médicos-compra corporativa sectorial para abastecimiento por un periodo de doce (12) meses-bolsa colectora de orina x 2 lt"*; fundado en el extremo en que solicita se declare no admitida la oferta del postor **CHAPOMEDIC S.A.C.** (con RUC N° 20607779695) y la oferta del postor **S y V MEDICAL S.A.C** (con RUC N° 20610901451), e infundado en el extremo en que solicita que se declare no admitida la oferta del postor **MEDICAL ISVIL S.A.C.** (con RUC N° 20544150104) y que se ordene al comité de selección calificar su oferta. En consecuencia, corresponde:
  - 1.1 **Dejar sin efecto** la buena pro otorgada a la empresa **S y V MEDICAL S.A.C**, declarándose su oferta **no admitida**.
  - 1.2 **Declarar** no admitida la oferta de la empresa **CHAPOMEDIC S.A.C.**

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

- 1.3 **Ratificar** la admisión de la oferta de la empresa MEDICAL ISVIL S.A.C.
- 1.4 **Devolver** la garantía otorgada por la empresa GEOMEDIC PERU E.I.R.L para la interposición de su recurso de apelación.
2. Declarar **no admitida** la oferta de la empresa GEOMEDIC PERU E.I.R.L.
3. **Otorgar** la buena pro del procedimiento de selección a la empresa MEDICAL ISVIL S.A.C.
4. **Disponer** que la Entidad cumpla con su obligación de registrar en el SEACE, al día siguiente de publicada la resolución, las acciones dispuestas respecto del procedimiento de selección, conforme a lo señalado en la Directiva N° 007-2025-OECE-CD - Disposiciones aplicables para el acceso y registro de información en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE.<sup>6</sup>
5. **Disponer** que la Entidad realice la fiscalización posterior de la oferta presentada por la empresa Chapomedic S.A.C., conforme a lo señalado en el fundamento 74, y remita a este Tribunal los resultados en el plazo máximo de treinta (30) días hábiles.
6. **Declarar** que la presente resolución agota la vía administrativa.

ROY NICK ÁLVAREZ CHUQUILLANQUI  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

CHRISTIAN CÉSAR CHOCANO DAVIS  
PRESIDENTE  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

ss.

Chocano Davis.

Álvarez Chuquillanqui.

---

<sup>6</sup> “n) Registro de la resolución que resolvió el recurso de apelación: A través de esta acción la Entidad o el Tribunal de Contrataciones del Estado notifica la resolución que resuelve el recurso de apelación. Al día siguiente de publicada la resolución, la Entidad debe registrar en el SEACE las acciones dispuestas en la resolución respecto del procedimiento de selección”.

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

### VOTO EN DISCORDIA DEL VOCAL JORGE ALFREDO QUISPE CROVETTO

El suscrito discrepa respetuosamente del voto en mayoría con relación a los argumentos desarrollados en la procedencia, en lo que corresponde al análisis del *interés para obrar o legitimidad para impugnar*. De este modo, el suscrito considera que no corresponde pronunciarse sobre el tercer punto controvertido, considerando que se ha ratificado la admisión de la oferta del postor Medical Isvil S.A.C., quien ocupó un orden de prelación superior al del Impugnante; en atención a las siguientes consideraciones:

*g) El Impugnante carezca de interés para obrar o de legitimidad para impugnar el acto objeto 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.

En el presente caso, considerando que el Impugnante ocupó el cuarto lugar en el orden de prelación, cuenta con *interés para obrar y legitimidad procesal* para impugnar la admisión de la oferta del postor Chapomedic S.A.C. (tercer lugar); en tanto que, para obtener interés para obrar y legitimidad procesal para cuestionar la oferta del siguiente postor en orden de prelación (Medical Isvil S.A.C., segundo lugar), el Impugnante debe primero conseguir que la oferta del postor Chapomedic S.A.C. sea declarada no admitida por este Tribunal; criterio que también es aplicable para que el apelante tenga interés para obrar y legitimidad para cuestionar la oferta del Adjudicatario, para lo cual previamente el vocal que suscribe considera que la Sala debe amparar cuestionamientos que ha formulado contra las ofertas de los postores que ocuparon el tercer y segundo lugar en el orden de prelación.

Bajo esa línea, el suscrito considera lo siguiente sobre los cuestionamientos formulados por el Impugnante contra la oferta del Adjudicatario:

Considerando que no se han acogido los cuestionamientos formulados por el Impugnante a la oferta del postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación, de conformidad con lo establecido en el literal a) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **infundado** este extremo del

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

recurso de apelación, y, por su efecto, confirmar la **admisión** de la oferta de la empresa Medical Isvil S.A.C. (postor que ocupó el segundo lugar).

Ahora bien, a efectos de proseguir con el análisis de los puntos controvertidos fijados, corresponde, en este punto, verificar la condición y posición que ostenta el Impugnante en el procedimiento de selección y determinar si los demás actos que cuestiona (otorgamiento de la buena pro y oferta del Adjudicatario), a través de su recurso de apelación, violan, desconocen o lesionan algún derecho o interés legítimo de aquél.

Ahora bien, a efectos de proseguir con el análisis de los puntos controvertidos fijados, corresponde verificar la condición y posición que ostenta el Impugnante en el procedimiento de selección y determinar si los demás actos que cuestiona a través de su recurso de apelación (otorgamiento de la buena pro y oferta del Adjudicatario), violan, desconocen o lesionan algún derecho o interés legítimo de aquél.

En tal sentido, el Impugnante, al haber pasado a ocupar el tercer lugar en el orden de prelación como resultado del acogimiento de la primera pretensión de su recurso (la exclusión de la oferta de Chapomedic), en principio no podría alegar un interés directo, manifiesto y legítimo para cuestionar la oferta del Adjudicatario y, por ende, la buena pro del procedimiento de selección, pues, por las particularidades del presente caso, esa posibilidad solo resulta procedente cuando previamente haya desplazado a los postores que se encuentran en mejor posición y, posteriormente, a partir de sus cuestionamientos, pueda acceder a la adjudicación de la buena pro. En el presente caso, el Impugnante carece de interés para obrar para impugnar la oferta del Adjudicatario, mientras que no se advierta un interés legítimo directo y concreto de acceder a la buena pro.

Luego, el suscrito considera que es válido que el Impugnante pretenda ubicarse en una mejor posición en el orden de prelación al considerar la existencia de actos que lesionan dicho interés (como podría ser una inadecuada verificación de los requisitos de admisión de las ofertas). No obstante, para ello resulta necesario que, a través del recurso, se pueda desplazar a los demás postores que tienen una mejor posición en el orden de prelación y, a partir de dicho resultado, ubicarse en la posición expectante.

En el presente caso, si bien se ha acogido el extremo del recurso por el cual el Impugnante solicitó la no admisión de la oferta de Chapomedic (postor del tercer lugar en el orden de prelación), pasando el Impugnante a ocupar dicho tercer lugar, se ha desestimado el único cuestionamiento que el Impugnante ha formulado contra la oferta del postor que ocupó el segundo lugar (Medical Isvil),

## *Tribunal de Contrataciones Públicas*

### *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

lo que ha generado que se mantenga en el tercer lugar; es decir, no ha mejorado su posición en el orden de prelación hasta un lugar que le permita cuestionar la oferta del Adjudicatario (primer lugar). Por ende, en el presente caso, el Impugnante carece de interés para obrar para cuestionar la oferta del postor que ocupó el primer lugar en el orden de prelación.

Una interpretación distinta permitiría que cualquier postor aun sin tener un interés directo, manifiesto y legítimo, impugne adjudicaciones o las ofertas de otros postores, sin que exista una consecuencia directa que lo beneficie a efectos de adjudicarse la buena pro. De manera concordante con ello, en un caso como el planteado, no resulta amparable que las pretensiones del Impugnante busquen, en caso sean acogidas, que se otorgue la buena pro a un postor que consintió la decisión del comité de selección (como sería, en el caso concreto, otorgarle la buena pro al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación, es decir, a Medical Isvil).

Por lo expuesto, se advierte que, en el presente caso, el Impugnante carece de interés para obrar en cuanto a su pretensión de cuestionar la oferta del Adjudicatario y, por ende, la buena pro del procedimiento de selección. Además, también carece de interés para obrar respecto a la posibilidad de ubicarse en un segundo lugar en el orden de prelación al no haber desplazado previamente al postor que ocupó dicha posición (Medical Isvil). Por consiguiente, conforme a la causal prevista en el literal g) del artículo 123 del Reglamento, corresponde declarar **improcedente** el presente recurso de apelación, en los extremos en que impugna la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro, careciendo de objeto analizar el tercer punto controvertido fijado.

#### **CONCLUSIONES:**

En razón de lo expuesto, quien suscribe el presente voto es de la opinión que corresponde:

1. Declarar **fundado en parte** el recurso de apelación presentado por la empresa **GEOMEDIC PERU E.I.R.L** (con RUC 20606062860) en el marco de la Adjudicación Simplificada AS-Homologacion-SM-2-2025-CENARES/MINSA-1, convocada por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud para la *“Adquisición de dispositivos médicos-compra corporativa sectorial para abastecimiento por un periodo de doce (12) meses-bolsa colectora de orina x 2 lt”*; **fundado** en el extremo en que solicita se declare no admitida la oferta del postor CHAPOMEDIC S.A.C., e **infundado** en el extremo en que solicita se declare no admitida la oferta del postor MEDICAL ISVIL S.A.C. (con RUC N° 20544150104); asimismo; e **improcedente** en el extremo en que solicita se revoque el

# *Tribunal de Contrataciones Públicas*

## *Resolución N° 03627-2025-TCP-S5*

otorgamiento de la buena pro, por los fundamentos expuestos. En consecuencia, corresponde:

- 1.5 **Ratificar** el otorgamiento de la buena pro a la empresa S y V MEDICAL S.A.C (con RUC N° 20610901451).
- 1.6 **Ratificar** la decisión del comité de tener por admitida la oferta de la empresa MEDICAL ISVIL S.A.C. (con RUC N° 20544150104), la cual ocupa el segundo lugar en el orden de prelación.
- 1.7 **Devolver** la garantía otorgada por la empresa GEOMEDIC PERU E.I.R.L para la interposición de su recurso de apelación.
2. Declarar **no admitida** la oferta de la empresa GEOMEDIC PERU E.I.R.L.
3. **Disponer** que la Entidad cumpla con su obligación de registrar en el SEACE, al día siguiente de publicada la resolución, las acciones dispuestas respecto del procedimiento de selección, conforme a lo señalado en la Directiva N° 007-2025-OECE-CD - Disposiciones aplicables para el acceso y registro de información en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE.<sup>7</sup>
4. **Disponer** que la Entidad realice la fiscalización posterior de la oferta presentada por la empresa Chapomedic S.A.C., conforme a lo señalado en el fundamento 70, y remita a este Tribunal los resultados en el plazo máximo de treinta (30) días hábiles.
5. **Declarar** que la presente resolución agota la vía administrativa.

**JORGE ALFREDO QUISPE CROVETTO**  
**VOCAL**

ss.  
Quispe Crovetto.

---

<sup>7</sup> “n) Registro de la resolución que resolvió el recurso de apelación: A través de esta acción la Entidad o el Tribunal de Contrataciones del Estado notifica la resolución que resuelve el recurso de apelación. Al día siguiente de publicada la resolución, la Entidad debe registrar en el SEACE las acciones dispuestas en la resolución respecto del procedimiento de selección”.