



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

CECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

Sumilla: “(...) las bases del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas definitivas a las cuales se debieron someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento”

Lima, 23 de mayo de 2025

VISTO en sesión del 23 de mayo de 2025, de la Primera Sala del Tribunal de Contrataciones Públicas, el **expediente N° 3876/2025.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C., en el marco de la Licitación Pública N° 14-2024-ESSALUD-RPR-1, convocado por el Seguro Social de Salud - ESSALUD; y, atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. El 29 de agosto de 2024, el Seguro Social de Salud - ESSALUD, en adelante la **Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 14-2024-ESSALUD-RPR-1, para la “*adquisición de reactivos para el servicio de hematología - coagulación – HNERM*”, con un valor estimado de S/ 2,628,907.66 (dos millones seiscientos veintiocho mil novecientos siete con 66/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

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

El 11 de febrero de 2025, se llevó a cabo la presentación de ofertas de manera electrónica y, el 1 de abril del mismo año, se notificó, a través del SEACE (ahora Plataforma Digital para las Contrataciones Públicas - PLADICOP¹), el otorgamiento de la buena pro a la empresa **SIMED PERÚ S.A.C.**, en adelante **el Adjudicatario**, por el monto de S/ 2,731,000.00 (dos millones setecientos treinta y un mil con 00/100 soles), según el siguiente resultado:

¹ Denominación dada en virtud de la entrada en vigencia de la Ley N° 32069 “Ley General de Contrataciones Públicas”.



Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

POSTOR	ETAPAS				CALIFICACIÓN	BUENA PRO
	ADMISIÓN	EVALUACIÓN				
		OFERTA ECONÓMICA S/	PUNTAJE TOTAL	OP.		
SIMED PERÚ S.A.C.	ADMITIDO	2,731,000.00	100.00	1	CALIFICADO	SI
DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.	ADMITIDO	2,999,476.00	91.05	2	CALIFICADO	
SISTEMA ANALÍTICOS S.R.L.	ADMITIDO	5,969,742.00	45.75	3		

2. Mediante escrito N° 1, subsanado con escrito 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 Públicas²), en lo sucesivo el **Tribunal**, la empresa **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.**, en adelante, el **Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro, solicitando que: i) se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, ii) se deje sin efecto la buena pro otorgada al Adjudicatario y iii) se otorgue la buena pro a su favor.

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

Incongruencia en relación al reactivo “dosaje de proteína C funcional o activada”:

- El Adjudicatario adjuntó a su oferta el Registro Sanitario DM-DIV1698-E del reactivo “dosaje de proteína C funcional o activada” (denominado “Berichron Protein C”, con código OUVV15), donde se indica la siguiente forma de presentación del reactivo:
 - ✓ Caja de cartón conteniendo:
 - Activador: 3 frascos (vidrio) por 10 ML.
 - Substrate: 3 frascos (vidrio) por 3 ML.
 - Activador Diluent: 1 frasco (polietileno de alta densidad) por 30 ml.

² Denominación dada en virtud de la entrada en vigencia de la Ley N° 32069 “Ley General de Contrataciones Públicas”.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

- Sin embargo, en el Anexo N° 1 - “Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima para dicha prueba”, se consigna otra forma de presentación del reactivo:
 - ✓ Caja de cartón conteniendo:
 - Activador: 4 frascos (vidrio) por 5 ML.
 - Substrate: 2 frascos (vidrio) por 3 ML.
 - Activador Diluent: 1 frasco (polietileno de alta densidad) por 30 ML.
- Por tanto, dicha oferta contiene información incongruente en relación a la forma de presentación del reactivo.

Incongruencia en relación al reactivo “veneno de víbora de Russell Liofilizado (confirmatorio)”:

- El Adjudicatario adjuntó el Registro Sanitario DM-DIV3264-E, donde se menciona el reactivo “veneno de víbora de Russell Liofilizado (confirmatorio)”, esto es, el producto “LA2 Confirmation Reagent, de código OQGR 13”, el cual tiene la siguiente forma de presentación:
 - ✓ *Caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio, conteniendo 1 ml de LA2 Confirmation Reagente cada uno”.*
- Sin embargo, en el Anexo N° 1 – Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima, se indica otra forma de presentación del reactivo: *“Caja conteniendo 10 viales de vidrio, conteniendo 1 ml de LA1 Confirmation Reagente cada uno”.*
- Por tanto, dicha oferta contiene información incongruente.

Sobre la especificación técnica: “Presentación: empaque adecuado y herméticamente sellado, no reenvasado”:

- En el literal e) del Capítulo II de las bases definitivas, se indica que, para la admisión de la oferta, el postor debe presentar copia simple de catálogos/folletería/carta u otro documento complementario emitido por el fabricante y/o dueño de la marca, a fin acreditar las siguientes características y/o requisitos funcionales:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

CECE Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

- ✓ Para el reactivo, acreditar: presentación, metodología y accesorios.
- ✓ Para el equipo, acreditar: Tipo, metodología, performance, características, consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios.
- Asimismo, en el numeral 4.5 del Capítulo III de las bases definitivas, se indica que en todos los reactivos se debe acreditar la especificación técnica referida a la presentación: *“en empaque adecuado”*.
- Además, para los reactivos de veneno de víbora de Rusell Liofilizado (tamizaje) y veneno de víbora de Rusell Liofilizado (confirmatorio), se solicita que los empaques sean *“herméticamente sellado, no reenvasado”*.
- Sin embargo, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, se observa que no acredita la especificación técnica referida a la presentación: *“empaque adecuado”*.
- Además, respecto al veneno de víbora de Rusell Liofilizado (tamizaje) y veneno de víbora de Rusell Liofilizado (confirmatorio), tampoco se acredita la característica *“herméticamente sellado, no reenvasado”*.

Sobre el fabricante del reactivo “dosaje de dímero D”:

- En el Registro Sanitario N° DM-DIV1767-E, se menciona que el fabricante del reactivo *“dosaje de dímero D”* es la empresa *“Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH”* de Alemania.
- Sin embargo, en el Anexo N° 2 – Ficha técnica del producto, dicho postor declara como fabricante a dos (2) empresas: *“Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH”* y *“Diagnóstica Stago SAS”*.
- En ese sentido, dicho postor estaría intentando comercializar dicho reactivo bajo condiciones no aprobadas por DIGEMID ni establecidas en su registro sanitario.

Sobre la forma de presentación de los reactivos “dosaje de factor VII, dosaje de factor XII, veneno de víbora de Russel liofilizado (tamizaje) y veneno de víbora de Russel liofilizado (confirmatorio)”:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

CECE Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

- En el Registro Sanitario N° DM-DIV1689-E, se indica que las formas de presentación de los reactivos dosaje de factor VII y dosaje de factor XII son las siguientes:
 - Caja de cartón conteniendo: Factor XII Deficient 3 frascos (vidrio) por 1 ml.
 - Caja de cartón conteniendo: Factor VII Deficient 3 frascos (vidrio) por 1ml.
- Sin embargo, en el Anexo N° 1 – Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima, se indica otra forma de presentación de dichos reactivos:
 - Caja conteniendo: Factor XII Deficient 3 frascos por 1 ml.
 - Caja conteniendo: Factor VII Deficient 3 frascos por 1 ml.
- Asimismo, en el Registro Sanitario DM-DIV3264-E, se indica que las formas de presentación de los reactivos veneno de víbora de Russel liofilizado (tamizaje) y veneno de víbora de Russel liofilizado (confirmatorio), son las siguientes:
 - Caja de cartón conteniendo: 10 viales de vidrio, conteniendo 2 ml de LA1 Screening Reagent cada uno.
 - Caja de cartón conteniendo: 10 viales de vidrio, conteniendo 2 ml de LA2 Confirmation Reagent cada uno.
- Sin embargo, en el Anexo N° 1 – Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima, se indica otra forma de presentación de dichos reactivos:
 - Caja conteniendo: 10 viales conteniendo 2 ml de LA1 Screening Reagent cada uno.
 - Caja conteniendo: 10 viales conteniendo 2 ml de LA1 Confirmation Reagent cada uno.
- En tal sentido, dicha oferta contiene información incongruente respecto al material de la caja (envase mediato) y el frasco (envase inmediato).



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

CECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

Además, pretende comercializar productos con características no aprobadas por DIGEMID.

3. Mediante el Decreto del 21 de abril de 2025, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, el cual fue notificado a través del toma razón electrónico del SEACE el 22 de abril del mismo año. Asimismo, se corrió traslado a la Entidad para que, en un plazo de tres (3) días hábiles, registre en el SEACE o remita, de ser el caso, el informe técnico legal correspondiente, indicando su posición respecto de los argumentos del recurso de apelación.

Además, se dispuso notificar a través del SEACE, el recurso de apelación al postor o postores distintos del Impugnante que tengan interés legítimo en la resolución emitida por el Tribunal, otorgándoles un plazo máximo de tres (3) días hábiles para que absuelvan el recurso.

4. El 25 y 30 de abril de 2025, la Entidad registró en el SEACE el Informe Legal N° 117-GCAJ-ESSALUD-2025 y el Informe N° 01-SHyBO-DPC-GADYT-HNERM-2025³, a través de los cuales expuso su posición frente a los argumentos del recurso impugnativo en los siguientes términos:

Respecto a la forma de presentación del reactivo “dosaje de proteína C funcional o activada”:

- i. En el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, inserto y en el Anexo N° 2 - “Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD”, se indican las características del reactivo “dosaje de proteína C funcional o activada”.
- ii. En tal sentido, con dicha documentación se acreditó las características del reactivo como, por ejemplo, la forma de presentación.
- iii. Además, menciona que el Anexo N° 1 - “Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima”, no es un documento de presentación obligatoria.
- iv. Por tanto, considera que no existe incongruencia en dicha oferta.

³ Elaborado por el Servicio de Hematología y Bando de Órganos de la Red Prestacional Rebagliati.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

Respecto a la forma de presentación del reactivo “veneno de víbora de Russel liofilizado (confirmatorio)”:

- v. Señala que, en el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, inserto y en el Anexo N° 2 - “Ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD”, se indican las características del reactivo “veneno de víbora de Russel liofilizado (confirmatorio)”.
- vi. En tal sentido, con dicha documentación se acreditó las características de dicho reactivo como, por ejemplo, la forma de presentación.
- vii. Por tanto, considera que no existe incongruencia en dicha oferta.

Sobre la especificación técnica: “presentación: empaque adecuado y herméticamente sellado, no reenvasado”:

- viii. Señala que los reactivos “veneno de víbora de Russel Liofilizado (tamizaje)” y “veneno de víbora de Russel Liofilizado (confirmatorio)” son productos liofilizados; es decir, han pasado por la etapa de sellado al vacío para preservar sus propiedades y prolongando su vida útil.
- ix. Asimismo, en el inserto del fabricante (folio 485 de dicha oferta), se menciona que dichos reactivos se tratan de productos liofilizados, por lo que se encuentran sellados al vacío, el cual es sinónimo de “sellado herméticamente”.
- x. Además, mediante carta del fabricante (folio 233), se acredita que dichos reactivos cumplen con un empaque adecuado.

Sobre el fabricante del reactivo “dosaje de dímero D”:

- xi. En el Registro Sanitario, inserto, Certificado de Análisis y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se indica que el fabricante del reactivo “dosaje de dímero D” es la empresa Siemens Healthcare Diagnostics Product GmbH.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

Sobre la forma de presentación de los reactivos “dosaje de factor VII, dosaje de factor XII, veneno de víbora de Russel liofilizado (tamizaje) y veneno de víbora de Russel liofilizado (confirmatorio)”:

- xii. Señala que, en el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, inserto y en el Anexo N° 2 - “ficha técnica del producto conforme a las especificaciones técnicas de ESSALUD”, se indican las características de dichos reactivos.
 - xiii. En tal sentido, con dicha documentación se acreditó las características de los reactivos como, por ejemplo, la forma de presentación.
 - xiv. Por tanto, considera que no existe incongruencia en dicha oferta.
5. Mediante escrito s/n, presentado el 25 de abril de 2025 ante el Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento y absolvió el recurso de apelación, señalando lo siguiente:

Respecto a la forma de presentación del reactivo “dosaje de proteína C funcional o activada”:

- i. Señala que existe un error tipográfico en el Anexo N° 1 – Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima, respecto a la forma de presentación del reactivo “dosaje de proteína C funcional o activada”, pero ello no constituye en un vicio sustancial para desestimar su oferta.
- ii. Asimismo, señala que en el Certificado de Análisis (folio 296), Registro Sanitario (folio 147) y carta del fabricante (folio 238), se menciona la forma de presentación del reactivo.

Respecto a la forma de presentación del reactivo “veneno de víbora de Russel liofilizado (confirmatorio)”:

- iii. Señala que existe un error tipográfico en el Anexo N° 1 – “Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima”, pues se consignó “LA1” en lugar de “LA2”.
- iv. Además, en el Registro Sanitario DM-DIV3264, se menciona el reactivo ofertado “veneno de víbora de Russel Liofilizado (confirmatorio) – LA2 Conformation Reagent”, por lo no existe incongruencia en su oferta.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

Sobre la especificación técnica: “presentación: empaque adecuado y herméticamente sellado, no reenvasado”:

- v. Señala que en el folio 232 de su oferta, se encuentra una carta emitida por el fabricante “Siemens Healthineers”, donde declara que los reactivos cuentan con el empaque adecuado, por lo que se acredita dicho requerimiento para todos los reactivos ofertados.
- vi. Además, corresponde a cada fabricante determinar la forma en que realizará el empaque de sus productos al momento de comercializarlos, lo cual cumple con los estándares adecuados. Este aspecto forma parte del ejercicio legítimo de la libertad empresarial.
- vii. Por otro lado, en el inserto de los reactivos veneno de víbora de Russel Liofilizado (tamizaje) y veneno de víbora de Russel Liofilizado (confirmatorio), se indica lo siguiente: *“almacenamiento: 2-8 °C, puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se ha conservado sin abrir”*.
De lo anterior, se aprecia que el reactivo mantiene su estabilidad y propiedades hasta la fecha de caducidad, únicamente si se ha conservado sin abrir, lo que implica que se encuentra herméticamente sellado desde su producción y que no ha sido reenvasado.

De lo contrario, como indica el propio fabricante, el reactivo no mantendría su eficacia hasta la fecha de caducidad señalada, lo cual haría inviable su comercialización. En otras palabras, no tendría sentido distribuir un producto abierto o manipulado, ya que este perdería su valor comercial y científico, convirtiéndose en un insumo inutilizable o “de segunda mano”.
- viii. Asimismo, en dicho inserto se indica lo siguiente: *“indicaciones de inestabilidad y deterioración: si al abrir el frasco no es evidente la existencia de vacío y/o el reactivo no parece seco, este se debe devolver a SIEMENS HEALTHINEERS”*.

Esta indicación confirma que el producto viene herméticamente sellado, es decir, completamente cerrado para impedir la entrada o salida de aire, lo cual es para preservar las propiedades biológicas del reactivo. Si el producto no estuviese correctamente sellado desde su origen, perdería sus



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

CECE Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

características esenciales y, en consecuencia, no cumpliría con los estándares de calidad establecidos por el propio fabricante.

- ix. En tal sentido, se acredita las características referidas al sellado hermético y la condición de no reenvasado.

Sobre el fabricante del reactivo “dosaje de dímero D”:

- x. En el Registro Sanitario N° DM-DIV 1767-E, Certificado de Análisis, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se indica que el fabricante es la empresa “Siemens Healthcare Diagnostic Inc”.
- xi. Si bien en el Anexo N° 2 de su oferta, consignó como fabricante a la empresa “Diagnóstica Stagos”, ello no refleja la realidad técnica ni documental de su propuesta.

Sobre la forma de presentación de los reactivos “dosaje de factor VII, dosaje de factor XII, veneno de víbora de Russel liofilizado (tamizaje) y veneno de víbora de Russel liofilizado (confirmatorio)”:

- xii. Señala que mediante la carta emitida por el fabricante (folio 233) y Registro Sanitario N° DM-DIV1698-E (folio 147), se acredita que los reactivos “dosaje de factor VII” y “dosaje de factor XII”, se presentan en frascos de vidrio.
- xiii. Asimismo, mediante la carta emitida por el fabricante (folio 238) y Registro Sanitario N° DM-DIV3264-E (folio 145), se acredita que los reactivos “veneno de víbora de Russel Liofilizado (tamizaje)” y “veneno de víbora de Russel Liofilizado (confirmatorio)”, se presentan en viales de vidrio.
- xiv. Si bien en el Anexo N° 1 se omitió consignar el término “vidrio”, ello no modifica la naturaleza del envase.

Cuestionamientos a la oferta del Impugnante:

No oferta todos los accesorios para el reactivo “dosaje de tiempo de Protrombina”:

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

- xv. De acuerdo a la consulta N° 3, el Anexo N° 1 – “Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima” y el Anexo N° 2 – “Ficha técnica del producto”, debían ser presentados en la oferta, ya que ambos son complementarios.
- xvi. En el formato del Anexo N° 1, se indica que se debe marcar con “x” si el postor cumple con proporcionar a Essalud los aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto. Si cumple, debe indicar el nombre de accesorios y la cantidad.
- xvii. El Impugnante adjuntó a su oferta el Anexo N° 1, donde declaró que cumple con proporcionar a Essalud los aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del reactivo “dosaje de tiempo de Protrombina”, y para acreditar ello adjuntó un cuadro de accesorios (folio 310 de dicha oferta).
- xviii. Ahora bien, en el inserto de dicho reactivo, se incluye un apartado referido a “reactivos y equipamientos auxiliares”, donde se menciona, entre otros, la “barra de agitación (REF 27425) para STA NeoPtimal”.
- xix. Sin embargo, este accesorio no ha sido mencionado dentro del cuadro de accesorios ni se ha especificado la cantidad que debía ser entregada, contraviniendo lo requerido en las bases, pues se debía incluir la totalidad de los accesorios necesarios para el funcionamiento correcto del sistema ofertado.
- xx. Además, se observa que el inserto presentado corresponde a la versión del mes de abril de 2019; sin embargo, al revisar la página web del fabricante “STAGO”, advierte que dicho inserto ha sido actualizado en marzo de 2023, en cuyo apartado de “reactivos y equipamiento auxiliares”, se establece la necesidad de contar con dos (2) tipos de barras de agitación, cada una destinada a una familia específica de analizadores:
- ✓ REF 27425: Barra de agitación para analizadores de la familia STA-R.
 - ✓ REF 26674: Barra de agitación para analizadores de la familia STA Compact.
- xxi. En tal sentido, el inserto presentado corresponde a una versión desactualizada (abril de 2019), que no refleja las últimas indicaciones

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

técnicas del fabricante para la correcta configuración del equipamiento auxiliar.

El producto “dosaje de dímero D” no puede ser usado en el equipo “STA-R MAX”:

- xxii. El Impugnante adjuntó a su oferta el Anexo N° 1, correspondiente al reactivo “dosaje de dímero D”, donde declaró tres (3) analizadores de coagulación grande, modelo STA-R MAX.
- xxiii. Asimismo, en el inserto del producto (folio 64), se indica que el reactivo se puede usar en analizadores STA-R, STA COMPACT o STA SATELLITE.
- xxiv. Sin embargo, en el inserto del producto no se incluyó al analizador STA-R MAX, lo que evidencia que el reactivo no podrá ser utilizado en dicho modelo de analizador.

Sobre la actualización de los insertos:

- xxv. Señala que el Impugnante adjuntó a su oferta el inserto del reactivo “dímero D”, de fecha junio de 2019, donde se menciona los analizadores STA-R, STA COMPACT o STA SATELLITE.
- xxvi. Sin embargo, en la página web del fabricante (<https://www.stago.com/en/products-services/ifu-sds/>), figura un inserto emitido en abril de 2023, donde se menciona a los analizadores de las “familias” STA-R, STA COMPACT o STA SATELLITE, por lo que se ha agregado el término “familias”.
- xxvii. De igual modo, similar observación se advierte en los insertos de los reactivos “fibrinógeno”, “dosaje de fibrinógeno”, “dosaje de factor IX”, “dosaje de factor V”, “dosaje de factor VIII”, “dosaje de factor X”, “veneno de víbora de Russel Liofilizado (tamizaje)” y “veneno de víbora de Russel Liofilizado (confirmatorio)”; pues no se encuentran actualizados.
- xxviii. En tal sentido, el fabricante ha actualizado los insertos y ha realizado cambios en las características de los reactivos, por lo que, para su comercialización, estos deben ser actualizados en el expediente del Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa de la materia.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

CECE Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

- xxix. Además, en el artículo 6 del Reglamento para el registro de control y vigilancia sanitaria de producto farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (Decreto Supremo N° 016-2011-SA), se establece que no se pueden comercializar productos con características distintas a las autorizadas en su respectivo registro sanitario.
6. Por medio del Decreto del 29 de abril de 2025, se tuvo por apersonado al presente procedimiento al Adjudicatario en calidad de tercero administrado, y por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
 7. A través del Decreto del 29 de abril de 2025, se remitió el expediente a la Primera Sala del Tribunal, para que evalúe la información que obra en el mismo y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles lo declare listo para resolver.
 8. Por medio del Decreto del 7 de mayo de 2025, se programó audiencia pública para el 13 de mayo del mismo año.
 9. Mediante escrito s/n, presentado el 9 de mayo de 2025 ante el Tribunal, el Impugnante acreditó a sus representantes para el uso de la palabra.
 10. Por medio del escrito N° 2, presentado el 12 de mayo de 2025 ante el Tribunal, la Entidad acreditó a su representante para el uso de la palabra.
 11. Con escrito N° 2, presentado el 12 de mayo de 2025 ante el Tribunal, el Adjudicatario acreditó a su representante para el uso de la palabra.
 12. El 13 de mayo de 2025, se desarrolló la audiencia pública programada, con la participación de los representantes del Impugnante, el Adjudicatario y la Entidad.
 13. Con Decreto del 13 de mayo de 2025, a fin que la Primera Sala del Tribunal, tenga mayores elementos de juicio al momento de emitir pronunciamiento, se requirió lo siguiente:

“AL SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD (LA ENTIDAD):

Cumpla con remitir un Informe técnico legal complementario, *previa opinión de su área usuaria*, donde absuelva lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

i. *Cumpla con pronunciarse sobre cada uno de los cuestionamientos formulados por la empresa SIMED PERÚ S.A.C. (el Adjudicatario) a la oferta de la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C. (el Impugnante), respecto a los siguientes puntos:*

- *En el cuadro de insumos y accesorios por cada entrega (folio 310 de dicha oferta), no se menciona el accesorio “barra de agitación (REF 27425) para STA NeoPtimal”, correspondiente al producto “dosaje de tiempo de Protrombina”.*
- *El reactivo “dosaje de dímero D” no puede ser usado en el equipo analizador de coagulación “STA-R MAX”.*
- *Los insertos de los reactivos “dosaje de dímero D”, “dosaje de fibrinógeno”, “dosaje de factor IX”, “dosaje de factor V”, “dosaje de factor VIII”, “dosaje de factor X”, “veneno de víbora de Russel Liofilizado (tamizaje)” y “veneno de víbora de Russel Liofilizado (confirmatorio)”, no están actualizados”.*

14. Por medio de la Carta N° 487-2025-SIMED PERÚ SAC/LIC, presentada el 14 de mayo de 2025 ante el Tribunal, el Adjudicatario solicitó la grabación de la audiencia pública.

15. Mediante escrito N° 3, presentado el 16 de mayo de 2025 ante el Tribunal, el Adjudicatario remitió información adicional, señalando lo siguiente:

Sobre el reactivo “dosaje de dímero D” y el equipo analizador:

- Señala que el inserto es el único documento técnico que valida a un reactivo, pues tiene implicancia mundial.
- Asimismo, indica que una carta posterior emitida por el fabricante no puede subsanar la información faltante en el inserto.
- En el presente caso, en el inserto del reactivo “dosaje de dímero D” se indica que no es compatible con el equipo analizador “STA-R MAX”; es decir, dicho reactivo no puede ser procesado con el referido equipo.

Sobre la actualización de los insertos:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

CECE Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

- Señala que, por ejemplo, el inserto del reactivo “dímero D” data del año 2019 y el Registro Sanitario data del año 2024.
 - Asimismo, precisa que actual inserto es del año 2023, por lo que se ha realizado modificaciones al inserto.
 - En ese contexto, advierte que dicho postor i) oferta productos distintos a los que verdaderamente estarían autorizados o ii) entregará productos autorizados que no acreditan las verdaderas características técnicas, ya que utiliza insertos desfasados.
- 16.** Mediante Decreto del 16 de mayo de 2025, se declaró el expediente listo para resolver.
- 17.** Por medio del Informe Legal N° 139-GCAJ-ESSALUD-2025, presentado el 16 de mayo de 2025 ante el Tribunal, la Entidad indicó que solicitó información al área usuaria, pero no cuenta con su respuesta hasta ese momento, por lo que la misma será remitida inmediatamente de recibida dicha información.
- 18.** Con escrito N° 3, que adjuntó el Informe N° 02 ME-SHyBO-DPC-GADYT-HNERM-2025, presentado el 16 de mayo de 2025 ante el Tribunal, la Entidad atendió el requerimiento de información solicitado, señalando lo siguiente:

Sobre los accesorios del reactivo “dosaje de tiempo de Protrombina”:

- Señala que los complementos y accesorios del reactivo “dosaje de tiempo de Protrombina” se encuentran en los insertos.
- Además, el Impugnante adjuntó el Anexo N° 3 - Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, donde menciona que cumple con lo señalado en las condiciones generales y especificaciones técnicas de la contratación.

Sobre el equipo analizador en el reactivo “dosaje de dímero D”:

- Señala que el Impugnante presentó una carta del fabricante donde se aclara que el equipo analizador “STA-R MAX” es compatible con dicho reactivo.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

- Asimismo, conforme a las bases, el postor puede presentar documentación elaborada por el fabricante (casa matriz) y/o dueño de la marca del reactivo y/o del equipo en cesión de uso que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las características y/o requisitos funcionales de las especificaciones técnicas.

Sobre la actualización de los insertos:

- Señala que el Impugnante presentó los insertos acorde a lo descrito en el registro sanitario vigente.

II. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante en el marco del procedimiento de selección, convocado bajo la vigencia de la Ley y el Reglamento, cuyas disposiciones son aplicables a la resolución del presente caso.

A. Procedencia del recurso.

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 y las que surjan en los procedimientos para implementar o extender la vigencia de los catálogos electrónicos de Acuerdo Marco, solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación.

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

Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa están sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del mismo.

En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia del recurso de apelación presentado, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia previstas



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

CECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

en el artículo 123 del Reglamento, a fin de determinar si el presente recurso es procedente, o si, por el contrario, está inmerso en alguna de las referidas causales.

- a) *La Entidad o el Tribunal, según corresponda, carezcan de competencia para resolverlo.*
2. El numeral 117.1 del artículo 117 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea superior a cincuenta (50) UIT⁴, así como de procedimientos para implementar o extender Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco.

Asimismo, el numeral 117.2 del mismo artículo prevé que en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una licitación pública, cuyo valor estimado es de S/ 2,628,907.66 (dos millones seiscientos veintiocho mil novecientos siete con 66/100 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.*
3. 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 el otorgamiento de la buena pro, solicitando que: i) se declare no admitida la

⁴ Conforme al valor de la UIT (S/ 5,350.00) para el año 2025, en que fue convocado el procedimiento de selección objeto de impugnación.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

CECE Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

oferta del Adjudicatario, ii) se deje sin efecto la buena pro otorgada al Adjudicatario y iii) se otorgue la buena pro a su favor.

En tal sentido, se advierte que el acto que es objeto de apelación no se encuentra comprendido en la lista de actos inimpugnables.

c) *Haya sido interpuesto fuera del plazo.*

4. El numeral 119.1 del artículo 119 del 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. En el caso de adjudicaciones simplificadas, selección de consultores individuales y comparación de precios, la apelación se presenta dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

En ese sentido, de la revisión del SEACE, se aprecia que el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario, se notificó el 1 de abril de 2025; por tanto, en aplicación de lo dispuesto en el precitado artículo, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer el recurso de apelación, esto es, hasta el 11 de abril de 2025.

Siendo así, de la revisión del expediente, se aprecia que el recurso de apelación fue interpuesto mediante escrito N° 1, presentado el 11 de abril de 2025 ante el Tribunal (subsancado con escrito N° 2, presentado el 15 del mismo mes y año); por consiguiente, se verifica que éste ha sido interpuesto dentro del plazo estipulado en la normativa vigente.

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

5. De la revisión al recurso de apelación, se aprecia que éste aparece suscrito por el apoderado del Impugnante, esto es, el señor Jonathan Gálvez Nieto, conforme a la información del certificado de vigencia de poder, cuya copia obra en el expediente.

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° 3644-2025-TCP-S1

6. De los actuados que obran en el expediente administrativo, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentra impedido de participar en el procedimiento de selección y de contratar con el Estado.
 - f) *El impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.*
7. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte algún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentra incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.
 - g) *El impugnante carezca de interés para obrar o de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.*
8. En el presente caso, el Impugnante cuenta con interés para obrar y legitimidad procesal para impugnar la decisión del comité de selección de otorgar la buena pro al Adjudicatario, pues afecta de manera directa su interés de obtener la buena pro del procedimiento de selección y contratar con la Entidad.
 - h) *Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.*
9. En el caso concreto, el Impugnante no es el ganador de la buena pro.
 - i) *No exista conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitorio del mismo.*
10. El Impugnante ha interpuesto recurso de apelación solicitando que: i) se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, ii) se deje sin efecto la buena pro otorgada al Adjudicatario y iii) se otorgue la buena pro a su favor.

En tal sentido, el petitorio tiene conexión lógica con los hechos expuestos en el recurso de apelación.

11. Por tanto, atendiendo a las consideraciones descritas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

B. PRETENSIONES:

12. El Impugnante solicita a este Tribunal lo siguiente:

- Se declare no admitida la oferta del Adjudicatario
- Se deje sin efecto la buena pro otorgada al Adjudicatario
- Se otorgue la buena pro a su favor.

13. El Adjudicatario solicita a este Tribunal lo siguiente:

- Se declare no admitida la oferta del Impugnante.
- Se declare infundado el recurso de apelación.
- Se ratifique la buena pro a su favor.

C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

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

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

Dicha disposición resulta concordante con lo dispuesto en el literal b) del artículo 127 del Reglamento, en virtud del cual la resolución expedida por el Tribunal que se pronuncie sobre el recurso de apelación debe contener, entre otra información, *“la determinación de los puntos controvertidos definidos según los*

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

hechos alegados por el impugnante en su recurso y por los demás intervinientes en el procedimiento de impugnación al absolver oportunamente el traslado del recurso de apelación”.

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

15. En este punto, cabe señalar que el recurso de apelación del Impugnante fue notificado a la Entidad y a los demás postores el 22 de abril de 2025, a través del toma razón electrónico del Tribunal, razón por la cual los postores con interés legítimo que pudieran verse afectados con la decisión del Tribunal tenían hasta el 25 de abril de 2025 para absolverlos.⁵
16. Teniendo ello en cuenta, de la revisión del expediente administrativo, se advierte que con escrito N° 1, presentado el 25 de abril de 2025, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento y absolvió el recurso de apelación, esto es, dentro del plazo legal establecido. En consecuencia, para la determinación de los puntos controvertidos, deben tomarse en cuenta los aspectos propuestos por dicho postor.
17. Por tanto, los puntos controvertidos consisten en:
 - i. Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Adjudicatario y, como consecuencia de ello, dejar sin efecto la buena pro otorgada.
 - ii. Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Impugnante.
 - iii. Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante.

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

Consideraciones previas:

18. Como marco referencial, es preciso tener en cuenta que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como regla que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios

⁵Cabe precisar que 17 y 18 de abril de 2025 fueron feriados calendario.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

y obras, maximizando el valor de los recursos públicos que se invierten bajo el enfoque de gestión por resultados, de tal manera que éstas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, a través del cumplimiento de los principios regulados en la Ley.

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

Así, cabe mencionar que, en atención al principio de transparencia, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores garantizando la libertad de concurrencia, y 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.

20. 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 ellas, 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



Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

para el Estado, constituyendo un parámetro objetivo, claro, fijo y predecible de actuación de la autoridad administrativa, que tiene como objetivo evitar conductas revestidas de subjetividad que puedan ulteriormente desembocar en situaciones arbitrarias, asegurando con ello un marco de seguridad jurídica.

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

21. Ahora bien, según lo establecido en el artículo 16 de la Ley, el área usuaria debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Asimismo, los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad, y las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa, proporcionando acceso en condiciones de igualdad al proceso de contratación, sin la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo.
22. En concordancia con lo señalado, el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento establece que, “para la admisión de las ofertas, el comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos en los literales a), b), c), e) y f) del artículo 52 y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas especificadas en las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida”.

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

Adicionalmente, el numeral 75.1 del artículo 75 del Reglamento señala que, luego de culminada la evaluación, el comité de selección califica a los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación,



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

CECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

verificando que cumplan con los requisitos de calificación especificados en las bases. La oferta del postor que no cumpla con dichos requisitos es descalificada. Si alguno de los dos (2) postores no cumple con los requisitos de calificación, el comité de selección verifica los requisitos de calificación de los postores admitidos, según el orden de prelación obtenido en la evaluación, hasta identificar dos (2) postores que cumplan con ellos; salvo que, de la revisión de las ofertas, solo se pueda identificar una (1) que cumpla con tales requisitos.

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

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

24. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Tribunal se avocará al análisis de los puntos controvertidos fijados.

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

25. El Impugnante sostiene que se debe declarar no admitida la oferta del Adjudicatario, por los siguientes motivos:
 - i. El Adjudicatario adjuntó el Registro Sanitario del reactivo “dosaje de proteína C funcional o activada”, donde se indica la siguiente forma de presentación del reactivo: “caja de cartón conteniendo: activador: 3

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

frascos (vidrio) por 10 ML, substrate: 3 frascos (vidrio) por 3 ml y activador diluent: 1 frasco (polietileno de alta densidad) por 30 ml”.

Sin embargo, en el Anexo N° 1 - “Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima para dicha prueba”, se consigna otra forma de presentación del reactivo: *“caja de cartón conteniendo: activador: 4 frascos (vidrio) por 5 ML, substrate: 2 frascos (vidrio) por 3 ml y activador diluent: 1 frasco (polietileno de alta densidad) por 30 ml”.* Por tanto, dicha oferta contiene información incongruente.

- ii. El Adjudicatario adjuntó el Registro Sanitario del reactivo “veneno de víbora de Russell Liofilizado (confirmatorio)”, el cual tiene la siguiente forma de presentación: *“caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio, conteniendo 1 ml de LA2 Confirmation Reagente cada uno”.*

Sin embargo, en el Anexo N° 1 – Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima, se indica otra forma de presentación del reactivo: *“caja conteniendo 10 viales de vidrio, conteniendo 1 ml de LA1 Confirmation Reagente cada uno”.* Por tanto, dicha oferta contiene información incongruente.

- iii. El Adjudicatario no acredita en todos los reactivos la especificación técnica referida a la presentación: “empaque adecuado”. Además, respecto a los reactivos veneno de víbora de Rusell Liofilizado (tamizaje) y veneno de víbora de Rusell Liofilizado (confirmatorio), no acredita la característica “herméticamente sellado, no reenvasado”.
- iv. En el Registro Sanitario N° DM-DIV1767-E, se menciona que el fabricante del reactivo “dosaje de dímero D” es la empresa “Siemens Healthcarediagnostics GmbH”.

Sin embargo, en el Anexo N° 2 – Ficha técnica del producto, se declara a dos (2) empresas fabricantes: “Siemens Healthcarediagnostics GmbH” y “Diagnóstica Stago Sas”. Por tanto, dicha oferta contiene información incongruente

- v. En el Registro Sanitario N° DM-DIV1689-E, se indica la forma de presentación de los reactivos dosaje de factor VII y dosaje de factor VIII: *“Caja de cartón conteniendo: Factor XII Deficient 3 frascos (vidrio) por 1 ml*

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

y Caja de cartón conteniendo: Factor VII Deficient 3 frascos (vidrio) por 1ml”.

Sin embargo, en el Anexo N° 1 – Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima, se indica otra forma de presentación: *“Caja conteniendo: Factor XII Deficient 3 frascos por 1 ml y Caja conteniendo: Factor VII Deficient 3 frascos por 1 ml”.*

- vi. En el Registro Sanitario DM-DIV3264-E, se indica la siguiente forma de presentación de los reactivos veneno de víbora de Russel liofilizado (tamizaje) y veneno de víbora de Russel liofilizado (confirmatorio): *“Caja de cartón conteniendo: 10 viales de vidrio, conteniendo 2 ml de LA1 Screening Reagent cada uno; y, Caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio, conteniendo 2 ml de LA2 Confirmation Reagent cada uno”.*

Sin embargo, en el Anexo N° 1 – Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima, se indica otra forma de presentación: *“Caja conteniendo: 10 viales conteniendo 2 ml de LA1 Screening Reagent cada uno y caja conteniendo: 10 viales conteniendo 2 ml de LA1 Confirmation Reagent cada uno”.* Por tanto, dicha oferta contiene información incongruente respecto al material de la caja (envase mediato) y el frasco (envase inmediato).

26. Atendiendo a ello, corresponde abordar tales puntos, a efectos de determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Adjudicatario.

Sobre la especificación técnica: “Presentación: empaque adecuado y herméticamente sellado, no reenvasado”:

27. Al respecto, como se indicó, el Impugnante cuestiona que el Adjudicatario no acredita la especificación técnica de todos los reactivos, referida a la presentación: “empaque adecuado”.

Además, respecto al veneno de víbora de Rusell Liofilizado (tamizaje) y veneno de víbora de Rusell Liofilizado (confirmatorio), no acredita la característica “herméticamente sellado, no reenvasado”.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

28. Sobre el particular, el Adjudicatario señala que en el folio 232 de su oferta, se encuentra una carta emitida por el fabricante “Siemens Healthineers”, donde este declara que los reactivos cuentan con el empaque adecuado.

Asimismo, señala que corresponde a cada fabricante determinar la forma en que realizará el empaque de sus productos al momento de comercializarlos. Este aspecto forma parte del ejercicio legítimo de la libertad empresarial.

Por otro lado, en el inserto de los reactivos veneno de víbora de Russel Liofilizado (tamizaje) y veneno de víbora de Russel Liofilizado (confirmatorio), se indica lo siguiente: *“almacenamiento: 2-8 °C, puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se ha conservado sin abrir”*. Ello quiere decir que el reactivo mantiene su estabilidad y propiedades hasta la fecha de caducidad únicamente si se ha conservado sin abrir, lo que implica que se encuentra herméticamente sellado desde su producción y que no ha sido reenvasado.

Asimismo, en dicho inserto se indica lo siguiente: *“indicaciones de inestabilidad y deterioración: si al abrir el frasco no es evidente la existencia de vacío y/o el reactivo no parece seco, este se debe devolver a SIEMENS HEALTHINEERS”*. Esta indicación confirma que el producto viene herméticamente sellado, es decir, completamente cerrado para impedir la entrada o salida de aire, lo cual es fundamentalmente para preservar las propiedades biológicas del reactivo.

29. Por su parte, la Entidad indicó que mediante carta del fabricante (folio 233), se acreditó que los reactivos cumplen con un empaque adecuado.

Asimismo, indicó que los reactivos “veneno de víbora de Russel Liofilizado (tamizaje)” y “veneno de víbora de Russel Liofilizado (confirmatorio)” son productos liofilizados; es decir, han pasado por la etapa de sellado al vacío para preservar sus propiedades y prolongando su vida útil. Por tanto, liofilizado es sinónimo de “sellado herméticamente”.

30. Ahora bien, a fin de esclarecer la controversia objeto de análisis, cabe traer a colación lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas definitivas a las cuales se debieron someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

31. Siendo así, en el literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases definitivas, se indica que, para la admisión de la oferta, el postor debe presentar copia simple de catálogos/ folletería/ inserto/ carta u otro documento complementario emitido por el fabricante y/o dueño de la marca, que acredite las siguientes características y/o requisitos funcionales:

- Para el reactivo, acreditar: **presentación**, metodología y accesorios.
- Para el equipo, acreditar: tipo, metodología, performance, características, consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios.

32. Asimismo, en el numeral 4.4 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las bases definitivas, se muestra un cuadro de los veintiún (21) reactivos requeridos:

4.4 CUADRO DE REQUERIMIENTO					
Item	Producto	Código	Descripción	UM	Cantidad Total
1	1.1	30103982	DOSAJE DE ANTIPLASMINA	PBA	396
	1.2	30104065	DOSAJE DE PLASMINOGENO FUNCIONAL	PBA	528
	1.3	30104084	DOSAJE DE RESISTENCIA A LA PROTEINA C	PBA	924
	1.4	30104406	DOSAJE DE ANTITROMBINA III FUNCIONAL	PBA	924
	1.5	30104649	DOSAJE DE DIMERO D	PBA	6864
	1.6	30104692	DOSAJE DE FACTOR VON WILLEBRAND	PBA	1,188
	1.7	30104743	DOSAJE DE FIBRINOGENO	PBA	288,000
	1.8	30105647	DOSAJE DE PROTEINA C FUNCIONAL O ACTIVADA	PBA	1,188
	1.9	30105649	DOSAJE DE PROTEINA S FUNCIONAL O ACTIVADA	PBA	1,050
	1.1	30105906	DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA	PBA	344,200
	1.11	30105907	DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBINA	PBA	320,800
	1.12	30105908	DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO	PBA	318,000
	1.13	30106114	DOSAJE DE FACTOR IX	PBA	1,206
	1.14	30106115	DOSAJE DE FACTOR V	PBA	861
	1.15	30106116	DOSAJE DE FACTOR VII	PBA	861
	1.16	30106117	DOSAJE DE FACTOR VIII	PBA	4092
	1.17	30106118	DOSAJE DE FACTOR X	PBA	726
	1.18	30106119	DOSAJE DE FACTOR XI	PBA	792
	1.19	30106120	DOSAJE DE FACTOR XII	PBA	792
	1.2	30107138	VENENO DE VIBORA DE RUSSEL LIOFILIZADO (TAMIZAJE)	PBA	4,080
	1.21	30107139	VENENO DE VIBORA DE RUSSEL LIOFILIZADO (CONFIRMATORIO)	PBA	3,630

De igual modo, en el numeral 4.5 del citado capítulo, respecto a las especificaciones técnicas de los veintiún (21) reactivos, se indica la

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

característica referida a la “*presentación: (...) en empaque adecuado*”, conforme se muestra a continuación:

4.5 Especificaciones técnicas de los reactivos				
30105906	Dosaje de Tiempo de Protrombina	PBA	I-III	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos Purificados ó Recombinantes (IS: de 1.0 a 1.2) para el Dosaje de Tiempo de Protrombina <u>en empaque adecuado</u>. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Coagulométrico.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, Material de impresión y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este petitorio.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Plasma.</p>
30105907	Dosaje de Tiempo de Trombina	PBA	IIB-III-III	<p>PRESENTACIÓN: Reactivos para el Dosaje de Tiempo de Trombina <u>en empaque adecuado</u>. Tiempo de Expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Coagulométrico.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, Controles, Complementos, Material de impresión y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El (los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este petitorio.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Plasma.</p>
(...)				
30107138	Veneno de Víbora de Russel Liofilizado (Tamizaje)	PBA	III	<p>PRESENTACIÓN: Extracto Purificado de Veneno de Russel liofilizado para tamizaje del Anticoagulante Lúpico, <u>en empaque adecuado, herméticamente sellado, no reenvasado</u>. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Coagulométrico.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Plasma.</p> <p>ACCESORIOS: Controles y calibradores de acuerdo a la metodología empleada si se requiere. Complementos que permitan la realización completa de la prueba. Material de impresión y otros de acuerdo a metodología.</p> <p>EQUIPO: El (los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este petitorio.</p> <p>USO: Prueba de Tamizaje de Anticoagulante Lúpico.</p>
30107139	Veneno de Víbora de Russel Liofilizado (Confirmatorio)	PBA	III	<p>PRESENTACIÓN: Extracto Purificado de Veneno de Russel liofilizado para Confirmación del Anticoagulante Lúpico, <u>en empaque adecuado, herméticamente sellado, no reenvasado</u>. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Coagulométrico.</p> <p>ACCESORIOS: Controles y calibradores de acuerdo a la metodología empleada si se requiere. Complementos que permitan la realización completa de la prueba. Material de impresión y otros de acuerdo a metodología.</p> <p>EQUIPO: El (los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final en tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de equipos de este petitorio.</p> <p>USO: Prueba Confirmatoria de Anticoagulante Lúpico.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Plasma.</p>

Como se aprecia, respecto a los reactivos víbora de Russel Liofilizado (tamizaje) y veneno de víbora de Russel Liofilizado (confirmatorio), además de “empaque adecuado”, se solicita que la presentación sea “**herméticamente sellado y no reenvasado**”.

33. Ahora bien, en el folio 232 de la oferta del Adjudicatario, obra una carta de fecha 14 de junio 2024, emitida por el fabricante “Siemens Healthineers”, donde se indica que dicha carta tiene la finalidad de certificar los componentes, condiciones de almacenamiento, vida útil y la información del material de empaque, conforme se muestra a continuación:



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas

OECE

Organismo Especializado para las Contrataciones Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

SIEMENS Healthineers

English		Español	
General Information 2024-06-14		Información General 2024-06-14	
To whom it may concern		A quien pudiera corresponder	
This letter is intended to certify the components, storage conditions, shelf life and packing material information.		Esta carta tiene la finalidad de certificar los componentes, condiciones de almacenamiento, vida útil y la información del material de empaque.	
Additionally, we inform that the number of tests per kit vary according to type and setting of analyzers to be used, the type of container and the dead volumen.		Adicionalmente, le informamos que el número de determinaciones varía según el tipo y configuración del analizador a ser usado, el tipo de contenedor y el volumen muerto.	

N°	Codes	Product Name	SL ¹ (Months / Meses)	SC ²	Content ³	PMI ⁴
1	OPAB03	vWF Ag	18	2-8°C	EN ----- Box containing: - REAGENT: 4 vials - 2 mL - REAGENT DILUENT: 4 vials - 4 mL - BUFFER: 4 vials - 5 mL ES ----- Caja conteniendo: - REAGENT: 4 frascos - 2 mL - REAGENT DILUENT: 4 frascos - 4 mL - BUFFER: 4 frascos - 5 mL	EN ----- Box = cardboard Vial = Glass ES ----- Caja = cartón Frasco = Vidrio

(1) Shelf Life = Vida Útil
 (2) Storage condición = Condiciones de Almacenamiento
 (3) Content = Contenido (presentación)
 (4) Packing material information = Información de material de empaque

For and on behalf of
 Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Signature: *Sven Liebler*
 Email: sven.liebler@siemens-healthineers.com
 (i.V.) Dr. Sven Liebler
 Regulatory Affairs Manager
 Head of International Submissions Group

Electronically signed by: Sven Liebler
 Reason: I am approving this document
 Date: Jul 1, 2024 11:41 GMT+2

Signature: *Katja Schmidt*
 Email: katja.ks.schmidt@siemens-healthineers.com
 (i.A.) Katja Schmidt
 Regulatory Affairs Manager

Electronically signed by: Katja Schmidt
 Reason: I have reviewed this document
 Date: Jul 1, 2024 12:02 GMT+2

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
 Emil-von-Behring-Str. 76
 35041 Marburg
 Germany

Tel.: +49 6421 39 13
 siemens-healthineers.com

SCF V12
 Page 1 of 1

Asimismo, en dicha carta se indica el **contenido del empaque**: “caja conteniendo: REAGENT: 4 frascos – 2 mL, REAGENT DILUENT: 4 frascos – 4 mL y BUFFER: 4 frascos – 5 mL”, así como el **material del empaque**: “caja=cartón y frasco=vidrio”

34. En ese punto, el Adjudicatario ha señalado que mediante dicha carta se acredita que los veintiún (21) reactivos cumplen con la característica referida a la “presentación: (...) en empaque adecuado”.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

Asimismo, señaló que corresponde a cada fabricante determinar la forma en que realizará el empaque de sus productos al momento de comercializarlos, pues forma parte del ejercicio legítimo de la libertad empresarial.

35. Al respecto, cabe señalar que en dicha carta solo se menciona el material, contenido, condición de almacenamiento y vida útil del empaque, pero ello no permite determinar que, efectivamente, se cumpla con un empaque adecuado. Es decir, la información proporcionada en dicha carta no permite determinar con certeza que el empaque es adecuado.

Ahora bien, el Adjudicatario ha señalado que el fabricante es quien determina la forma en que realizará el empaque; sin embargo, aceptar dicha afirmación, implicaría que el cumplimiento de un “empaque adecuado” quede a discrecionalidad de cada fabricante, cuando es una característica, cuya acreditación es exigida por la Entidad en las Bases.

Adicionalmente, en dicha carta no se mencionan -expresamente- a los veintiún (21) reactivos requeridos en el procedimiento de selección, por lo que no se sabe qué reactivos son aquéllos a los que alcanza lo señalado en la referida Carta.

36. En tal sentido, dicha carta no resulta ser un documento idóneo para acreditar que los reactivos cumplen con la característica referida al “empaque adecuado”.
37. Por otro lado, en el folio 458 de dicha oferta, obra el inserto emitido por el fabricante “Siemens Healthineers”, correspondiente a los reactivos víbora de Russel Liofilizado (tamizaje) y veneno de víbora de Russel Liofilizado (confirmatorio), conforme se muestra a continuación:

Reactivo	Descripción	Almacenamiento	Estabilidad
Reactivo de screening LA 1 LA 1 (REAGENT)	Reactivo liofilizado que contiene: <ul style="list-style-type: none">Veneno de víbora de RussellfosfolípidosAgentes antiheparinaCalciotampones/estabilizadoresConservante:<ul style="list-style-type: none">Azida sódica (reconstituido: < 1 g/L)Colorantes	2-8 °C Puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se ha conservado sin abrir.	37 °C: reconstituido, 8 horas; 20-25 °C: reconstituido, 24 horas; 2-8 °C: reconstituido, 48 horas; -20 °C: reconstituido, 1 mes
Reactivo de confirmación LA 2 LA 2 (REAGENT)	Reactivo liofilizado que contiene: <ul style="list-style-type: none">Veneno de víbora de RussellfosfolípidosAgentes antiheparinaCalciotampones/estabilizadoresConservante:<ul style="list-style-type: none">Azida sódica (reconstituido: < 1 g/L)Colorantes	2-8 °C Puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se ha conservado sin abrir.	37 °C: reconstituido, 8 horas; 20-25 °C: reconstituido, 24 horas; 2-8 °C: reconstituido, 48 horas; -20 °C: reconstituido, 1 mes

Indicaciones de inestabilidad y deterioración
Si al abrir el frasco no es evidente la existencia de vacío y/o el reactivo no parece seco, éste se debe devolver a Siemens Healthineers.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

Como se aprecia, en la sección “almacenamiento” de dichos reactivos se indica “2-8° C: *Puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se ha conservado sin abrir*”.

Asimismo, en la sección “indicaciones de inestabilidad y deterioración”, se indica que “*si al abrir el frasco no es evidente la existencia de vacío y/o el reactivo no parece seco, este se debe devolver a SIEMENS HEALTHINEERS*”.

38. En este punto, resulta pertinente precisar que, en el marco de toda contratación pública, es necesario que las ofertas de los postores sean presentadas de forma tal que se acredite objetivamente el cumplimiento de las especificaciones establecidas en las bases; de lo contrario, no podría considerarse que cumplirá con satisfacer las necesidades del área usuaria.
39. Asimismo, según el Diccionario de la Real Academia Española, el término “hermético”⁶, en su primera acepción, significa “que se cierra de tal modo que no deja pasar el aire u otros fluidos”, mientras que “sellar”, en su cuarta acepción, significa “cerrar herméticamente algo”.
40. Ahora bien, en dicho inserto se indica lo siguiente: “*almacenamiento: 2-8 °C, puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se ha conservado sin abrir*” y “*si al abrir el frasco no es evidente la existencia de vacío y/o el reactivo no parece seco, este se debe devolver a SIEMENS HEALTHINEERS*”.

Sin embargo, ello no acredita que el empaque se encuentre “herméticamente sellado, pues se debe acreditar expresamente que el empaque se encuentre cerrado, de tal modo que no deja pasar el aire u otros fluidos. Asimismo, tampoco se acredita que el empaque sea no reenvasado.

41. Sobre el particular, es importante señalar que no es obligación del comité de selección interpretar el alcance de una oferta, esclarecer ambigüedades, precisar contradicciones o imprecisiones, sino aplicar las bases integradas y evaluar las ofertas en virtud a ellas, realizando un análisis integral de la información y documentación de éstas, que permitan generar convicción de lo realmente ofertado, lo contrario implicaría una contravención al principio de competencia, previsto en el literal e) del artículo 2 de la Ley, por el cual los procesos de

⁶ Encontrado en: <https://dle.rae.es/herm%C3%A9tico?m=form>

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

contratación deben incluir disposiciones que permitan condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación.

42. Por su parte, la Entidad indicó que los reactivos “veneno de víbora de Russel Liofilizado (tamizaje)” y “veneno de víbora de Russel Liofilizado (confirmatorio)” son productos liofilizados; es decir, han pasado por la etapa de sellado al vacío para preservar sus propiedades y prolongando su vida útil. Es decir, el término “liofilizado” es sinónimo de “sellado herméticamente”.

Sin embargo, según lo establecido en el diccionario de la Real Academia Española, la palabra “liofilizar” significa “separar el agua de una sustancia o de una disolución, mediante congelación y posterior sublimación a presión reducida del hielo formado, para dar lugar a un material esponjoso que se disuelve posteriormente con facilidad. Se utiliza en la deshidratación de los alimentos, materiales biológicos y otros productos sensibles al calor”.

En tal sentido, tal como se desprende de las glosadas definiciones, el término “liofilizar” conlleva un proceso que elimina el agua de un producto mediante congelación y sublimación, el cual, a consideración de este Colegiado, difiere sustancialmente del significado “hermético” y “sellado”, los cuales no involucran aspectos relacionados con algún proceso vinculado a la liofilización, sino al hecho objetivo y verificable de que algo se encuentre cerrado herméticamente, es decir, sin dejar pasar el aire u otros fluidos.

43. Por lo tanto, este Colegiado concluye que el Adjudicatario no ha acreditado la característica técnica referida a la “presentación” de los reactivos, incumpliendo lo establecido en el literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II las bases definitivas.
44. En consecuencia, corresponde revocar la decisión del comité de selección de admitir la oferta del Adjudicatario, debiendo tenerla por **no admitida** y, por ende, **corresponde revocar la buena pro otorgada a su favor.**

SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Impugnante

45. El Adjudicatario sostiene que se debe declarar no admitida la oferta del Impugnante, por los siguientes motivos:

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

- i. El Impugnante adjuntó a su oferta el Anexo N° 1, correspondiente al reactivo “dosaje de tiempo de Protrombina”, donde declaró que cumple con proporcionar a Essalud los aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto, y para acreditar ello adjuntó un cuadro de accesorios (folio 310).

En el inserto de dicho reactivo se menciona el accesorio “barra de agitación (REF 27425) para STA NeoPtimal”; sin embargo, este accesorio no ha sido mencionado dentro del cuadro de accesorios ni se ha especificado la cantidad a ser entregada, contraviniendo lo requerido en las bases.

- ii. El Impugnante adjuntó a su oferta el Anexo N° 1, correspondiente al reactivo “dosaje de dímero D”, donde ofertó tres (3) analizadores de coagulación grande, modelo STA-R MAX; sin embargo, en el inserto del producto no se menciona dicho modelo de analizador.
- iii. Los insertos de los reactivos “dosaje de tiempo de protrombina”, “dosaje de dímero D”, “fibrinógeno”, “dosaje de fibrinógeno”, “dosaje de factor IX”, “dosaje de factor V”, “dosaje de factor VIII”, “dosaje de factor X”, “veneno de víbora de Russel Liofilizado (tamizaje)” y “veneno de víbora de Russel Liofilizado (confirmatorio)”; no se encuentran actualizados, pues de la revisión de la página web del fabricante, se advierte que existen insertos actualizados.

46. Atendiendo a ello, corresponde abordar tales puntos, a efectos de determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Impugnante.

Sobre los accesorios del reactivo “dosaje de tiempo de protrombina”:

47. Al respecto, en la audiencia pública, el Impugnante señaló que las barras de agitación forman parte del equipo, tal como los racks, monitor, teclados adaptadores de muestras, etc., pero no son para el procesamiento del reactivo.
48. Por su parte, la Entidad indicó que los complementos y accesorios del reactivo “dosaje de tiempo de Protrombina” se encuentra en los insertos.
49. A fin de esclarecer la controversia objeto de análisis, cabe traer a colación lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección, pues éstas

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

constituyen las reglas definitivas a las cuales se debieron someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.

50. Siendo así, en el literal e) del numeral 2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases definitivas, se indica que, para la admisión de la oferta, el postor debe presentar, entre otros:

- Manual de Instrucciones de Uso o **Inserto** (original o copia simple), conforme con lo dispuesto en el literal d) del numeral 5.4., contenida en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección.
- Copia simple de catálogos/ folletería/ **carta u otro documento complementario emitido por el fabricante** y/o dueño de la marca, que acredite las características y/o requisitos funcionales de las especificaciones técnicas:
 - Para el reactivo, acreditar: presentación, metodología y accesorios.
 - Para el equipo, acreditar: tipo, metodología, performance, características, consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios.

51. Asimismo, en el Capítulo III de las bases definitivas, obra el formato del Anexo N° 1 – “Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima”, en cuya sección “aditamento o accesorios”, se indica que, si el postor cumple con proporcionar los adimentos y/o accesorios que **se necesitan para la correcta utilización del producto**, debe indicar el nombre del accesorio y la cantidad, conforme se muestra a continuación:

ANEXO N°1	
DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL <u>PRODUCTO</u> Y VIGENCIA MINIMA	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGUN CUADRO DE REQUERIMIENTO 'A' DEL CAPITULO III	N° de ítem:
	Código SAP:
	Denominación y Descripción:
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () N° Registro Sanitario:
	NO ()
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO	
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)	



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas

OECE

Organismo Especializado para las Contrataciones Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

MARCA SEGUN FICHA DE REGISTRO SANITARIO	
FABRICANTE	
DISTRIBUIDOR	
PAIS DE ORIGEN	
FORMA DE PRESENTACION	
UNIDAD MINIMA DE DESPACHO (PRESENTACION HOSPITALARIA)	
VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTOmeses (de acuerdo a lo establecido en los numerales 5.1 y 5.2 de las Condiciones Generales).
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	<p>1. No aplica: ()</p> <p>2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto ()</p> <p>3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:</p>
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)	<p>1. No aplica: ()</p> <p>2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren ()</p> <p>3. Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso:</p>

*Solo indicar marca si el registro sanitario lo indica

52. Ahora bien, de la revisión de la oferta del Impugnante, se aprecia que adjuntó el Anexo N° 1 – Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima, donde dicho postor declaró que cumplirá con proporcionar los adimentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto. Asimismo, se indica que los nombres de los accesorios y cantidad se detallarán en un “cuadro de accesorios”, conforme se muestra a continuación:

ANEXO N°1	
DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VIGENCIA MINIMA	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	ÍTEM N°
DIAGNOSTICA PERUANA SAC	1.10
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGUN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III	<p>N° de ítem: 1.10</p> <p>Código SAP: 30105906</p> <p>Denominación y Descripción:</p> <p>DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA</p> <p>PRESENTACIÓN: Reactivos Purificados (ISI: de 1.0 a 1.2) para el Dosaje de tiempo de Protrombina en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 06 meses a partir de a fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Coagulométrico.</p> <p>ACCESORIOS: Calibradores, controles, Complementos, Material de impresión y otros de acuerdo a la metodología que permitan la realización completa de prueba.</p> <p>EQUIPOS: Tres (03) Analizadores de Coagulación Grandes, tres (03) Analizadores de Coagulación Mediano.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Plasma</p>
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI (X) NO () N° Registro Sanitario: DM-DIV2681-E
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO	STA® - NEOPTIMAL 10
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)	NO APLICA
MARCA	---- (NO APLICA DE ACUERDO CON EL REGISTRO SANITARIO)
FABRICANTE	DIAGNOSTICA STAGO SAS
DISTRIBUIDOR	DIAGNOSTICA PERUANA SAC
PAIS DE ORIGEN	FRANCIA

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

FORMA DE PRESENTACIÓN	Caja de cartón conteniendo 1 kit 12 viales de vidrio x 10ml de Reactivo 1 (STA® - NEOPTIMAL 10). 12 viales de vidrio x 10ml de Reactivo 2 (Solvente).
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)	1 vial de vidrio x 10ml de Reactivo 1 (STA® - NEOPTIMAL 10). 1 vial de vidrio x 10ml de Reactivo 2 (Solvente).
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:	No menor de 6 meses (de acuerdo a lo establecido en los numerales 5.1 y 5.2 de las condiciones generales los de las Bases).
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto (X) 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad: Se adjunta Cuadro de Accesorios.

53. Asimismo, en el folio 310 de dicha oferta, obra el cuadro de “insumos y accesorios por cada entrega”, conforme se muestra a continuación:

INSUMOS Y ACCESORIOS POR CADA ENTREGA 3

INSUMO	CANTIDAD	PRESENTACION
STA SYSTEM CONTROL N + P	180	Kit x par
STA LIATEST CONTROL N+P	90	Kit x par
STA CONTROL LA 1+2	90	Kit x par
STA ROUTINE QC P PLUS	90	Frasco
STA OWERN KHOLER	1,120	Frascos
STA CaCl2	180	Frascos
STA DESORB U	240	Frascos
STA CLEANER SOLUTION	48	GALONERAS
STA CUVETTES	20	Rollo x 1000
STA VWF : AG CALIBRATOR	6	Frasco
STA UNICALBRATOR	8	Frasco
POOL NORMAL	8	Frasco
PAPEL BOND A-4 DE 75 GRS.	10	Paquete x 500
TONER	2	Unidad
BOLSA CRIOVIALES EPPENDORF	2	Bolsa
AGUA DESTILADA EN AMPOLLAS DE 5 ML	300	Unidad

El tipo, cantidades de insumos y accesorios están sujetas a cambio y serán entregadas en coordinación con el área usuaria final y de acuerdo a la metodología del fabricante.

54. De igual modo, en el folio 140 de dicha oferta, obra el inserto del reactivo “dosaje de tiempo de Protrombina”, en cuya sección “reactivos y equipamiento auxiliares”, se indica la “**barra de agitación (REF 27425) para STA NeoPtimal**”, conforme se muestra a continuación:

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

8/ REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO AUXILIARES 3

- STA® - Owren-Koller (REF 00360).
- STA® - System Control **N** + **P** (REF 00678), STA® - Coag Control **N** + **P** (REF 00679), STA® - Routine QC 2 ml (REF 00554) o STA® - Routine QC **P** PLUS (REF 00714): controles normal y anormal.
- Familias STA-R® o STA Compact® (STA® - NeoPTimal ⑤, ⑥ o ⑦).
- Familia STA Satellite® (STA® - NeoPTimal ⑤ o ⑥).
- STA® - mini Reducer (REF 00797) para STA® - NeoPTimal ⑤.
- STA® - maxi Reducer (REF 00801) para STA® - NeoPTimal ⑥.
- Barra de agitación (REF 27425) para STA® - NeoPTimal ⑤, ⑥ o ⑦.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

55. Asimismo, en el folio 311 a 314 de dicha oferta, obra la Carta del fabricante de fecha 22 de enero de 2025, mediante la cual la empresa DIAGNÓSTICA STAGO S.A.C. certifica que el reactivo “dosaje de tiempo de protrombina” cumple con los la metodología, presentación y accesorios correspondiente, conforme se muestra a continuación:

22 de enero del 2025

**CARTA DE FABRICANTE
METODOLOGÍA, PRESENTACIÓN Y ACCESORIOS DE LOS REACTIVOS**

ATENCIÓN A: SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. fabricante y dueño de la marca STAGO, por la presente CERTIFICA que los reactivos a ofertar por la empresa Diagnostica Peruana SAC cumple con las metodologías, presentación y accesorios correspondientes de acuerdo a lo descrito en la siguiente tabla:

CÓDIGO	NOMBRE DEL PRODUCTO	DESCRIPCIÓN	METODOLOGÍA	PRESENTACIÓN Y ACCESORIOS
(...)				
01164	STA® - Neoptimal 10	DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBIN A	Coagulométrico 2	PRESENTACIÓN: Reactivos Purificados o recombinantes (ISI: de 1.0 a 1.2) para el Dosaje de tiempo de Protrombina en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 06 meses a partir de la fecha de entrega. 4 ACCESORIOS: STAGO cuenta con calibradores, controles, Soluciones de limpieza, cubetas u otros de acuerdo a la metodología que permitan la realización completa de pruebas efectivas, calibración y controles. 3

Como se aprecia, se indica que STAGO cuenta con los siguientes accesorios: calibradores, controles, soluciones de limpieza, cubetas u otros de acuerdo a la metodología que permitan la realización completa de pruebas efectivas, calibración y controles.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

56. Teniendo en cuenta ello, el Adjudicatario ha cuestionado que en el inserto del reactivo “dosaje de tiempo de protrombina” se menciona el accesorio “barra de agitación (REF 27425) para STA NeoPtimal”, el cual es importante para la correcta utilización del producto, conforme lo menciona el fabricante mediante el inserto, pero que ello no había sido consignado en el cuadro de “insumos y accesorios por cada entrega”.
57. Al respecto, si bien en el inserto de dicho reactivo, específicamente en la sección “reactivos y equipamiento auxiliares”, se menciona la “barra de agitación (REF 27425) para STA NeoPtimal”; lo cierto es que no existe elementos que determinen que dicho accesorio sirve para la correcta utilización del producto (reactivo).

Además, en dicho inserto se indica “reactivos y equipamiento auxiliares”, mas no se menciona expresamente accesorios o adimentos necesarios para la correcta utilización del producto.

Asimismo, mediante carta del fabricante de fecha 22 de enero de 2025, la empresa DIAGNÓSTICA STAGO S.A.C. indicó que cuenta con los accesorios de dicho reactivo, como son los calibradores, controles, soluciones de limpieza, cubetas u otros de acuerdo a la metodología que permitan la realización completa de pruebas efectivas, calibración y controles; sin embargo, en ningún extremo se menciona a la “barra de agitación (REF 27425) para STA NeoPtimal”, por lo que no se advierte información técnica fehaciente en la oferta que determine que la oferta tenga información incongruente en este extremo.

58. En tal sentido, la Sala considera que el Impugnante ha presentado el Anexo N° 1 - Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima, correspondiente al reactivo “dosaje de tiempo de protrombina”, conforme a lo establecido en las bases definitivas, por lo que no resulta amparable este extremo del cuestionamiento.

Sobre el reactivo “dosaje de dímero D” y el equipo “STA-R MAX”:

59. Al respecto, el Adjudicatario cuestionó que el Impugnante adjuntó a su oferta el Anexo N° 1, correspondiente al reactivo “dosaje de dímero D”, donde ofertó tres (3) analizadores de coagulación grande, modelo STA-R MAX.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

Sin embargo, en el inserto del producto no se menciona al analizador STA-R MAX, por lo que el reactivo ofertado no podrá ser utilizado en dicho modelo de analizador.

60. Sobre el particular, en la audiencia pública, el Impugnante indicó que en el folio 428 de su oferta, obra la carta emitida por el fabricante, de fecha 22 de enero de 2025, donde se indica que el analizador STA-R MAX es compatible con el reactivo “dosaje de dímero D”.
61. Por su parte, la Entidad indicó los mismos argumentos del Impugnante.
62. Ahora bien, en el literal e) del numeral 2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases definitivas, se indica que, para la admisión de la oferta, el postor debe presentar, entre otros:
 - Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple), conforme con lo dispuesto en el literal d) del numeral 5.4., contenida en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección.
 - Copia simple de catálogos/ folletería/ **carta u otro documento complementario emitido por el fabricante** y/o dueño de la marca, que acredite las características y/o requisitos funcionales de las especificaciones técnicas:
 - Para el reactivo, acreditar: presentación, metodología y accesorios.
 - Para el equipo, acreditar: tipo, metodología, performance, características, consumibles, calibradores, controles, complementos y accesorios.
63. De la revisión de la oferta del Impugnante, se aprecia que adjuntó el Anexo N° 1 – Declaración jurada de presentación del producto y vigencia mínima, donde dicho postor declaró que cumplirá con proporcionar **analizadores de coagulación grande, modelo STA R MAX**, conforme se muestra a continuación:

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	ÍTEM N°
DIAGNOSTICA PERUANA SAC	1.5
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III	N° de ítem: 1.5 Código SAP: 30104549 Denominación y Descripción: DOSAJE DE DIMERO D PRESENTACIÓN: Reactivos para el Dosaje cuantitativo de Dímero D en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 06 meses a partir de a fecha de entrega. METODOLOGÍA: Inmunoturbidimétrico. ACCESORIOS: Calibradores, controles, Complementos, Material de impresión y otros de acuerdo a la metodología que permitan la realización completa de prueba EQUIPOS: Tres (03) Analizadores de Coagulación Grandes, tres (03) Analizadores de Coagulación Mediano. MUESTRA BIOLÓGICA: Plasma
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	<input type="checkbox"/> SI (X) <input type="checkbox"/> NO ()
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO	N° Registro Sanitario: DM-DIV2934-E
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)	STA®- LIATEST® D-DI PLUS
MARCA	NO APLICA
FABRICANTE	DIAGNOSTICA STAGO SAS
DISTRIBUIDOR	DIAGNOSTICA PERUANA SAC
PAÍS DE ORIGEN	FRANCIA
FORMA DE PRESENTACIÓN	Caja de cartón conteniendo 1 kit 6 viales de vidrio de 5 ml de Reactivo 1 (Buffer). 6 viales de vidrio de 6 ml de Reactivo 2 (Latex).
(...)	
<u>EQUIPO EN CESION DE USO</u> (marque con X según corresponda)	1. No aplica: () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren (X) 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en cesión de uso: <u>Tres (03) Analizadores de Coagulación Grandes modelo STA R MAX</u> , tres (03) Analizadores de Coagulación Mediano modelo STA COMPACT MAX.

64. Asimismo, en el folio 74 de dicha oferta, obra el inserto del “dosaje de dímero D”, donde se indica que dicho reactivo se puede usar en analizadores STA-R, STA COMPACT o STA SATELLITE, conforme se muestra a continuación:



Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

65. De igual modo, en el folio 428 de dicha oferta, obra la carta de fabricante del 22 de enero de 2025, mediante la cual la empresa DIAGNÓSTICA STAGO S.A.S. **certificó que el analizador STA R MAX es compatible con el reactivo “dosaje de dímero D”**, conforme se muestra a continuación:

22 de enero del 2025

**CARTA DE FABRICANTE
COMPATIBILIDAD DE MODELO STA R MAX Y STA COMPACT MAX CON REACTIVOS STAGO**

ATENCIÓN: SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. fabricante y dueño de la marca **STAGO**, por la presente **CERTIFICA** el analizadores **STA R MAX** y **STA COMPACT MAX** son compatibles con los siguientes reactivos ofertados por la Empresa Diagnostica Peruana SAC:

- STA® Stachrom® Antiplasmin Ref.00659 para DOSAJE DE ANTIPLASMINA
- STA® Stachrom® Plasminogen Ref.00658 para DOSAJE DE PLASMINÓGENO FUNCIONAL
- STA® - Staclot® APC-R Ref.00721 para DOSAJE DE RESISTENCIA A LA PROTEÍNA C
- STA® Stachrom® AT III 3 Ref.00596 para DOSAJE DE ANTITROMBINA III FUNCIONAL
- STA® - Liatest® D-DI PLUS Ref.00662 para DOSAJE DE DIMERO D
- STA® - Liatest® VWF: Ag Ref.00518 para DOSAJE DE FACTOR VON WILLEBRAND
- STA® - Liquid Fib Ref.00673 para DOSAJE DE FIBRINÓGENO
- STA® - Stachrom® Protein C Ref.00671 para DOSAJE DE PROTEÍNA C FUNCIONAL Ó ACTIVADA
- STA® - Staclot® Protein S Ref.00746 para DOSAJE DE PROTEÍNA S FUNCIONAL Ó ACTIVADA
- STA® - Neoptimal 10 Ref.01164 para DOSAJE DE TIEMPO DE PROTROMBINA
- STA® - Thrombin 10 Ref.00669 para DOSAJE DE TIEMPO DE TROMBINA
- STA® - PTT A 5 Ref.00595 para Dosaje de TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADO
- STA® - Deficient IX Ref.00724 para DOSAJE DE FACTOR IX
- STA® - Deficient V Ref.00744 para DOSAJE DE FACTOR V
- STA® - Deficient VII Ref.00743 para DOSAJE DE FACTOR VII
- STA® - Deficient VIII Ref.00725 para DOSAJE DE FACTOR VIII
- STA® - Deficient X Ref.00738 para DOSAJE DE FACTOR X
- STA® - Deficient XI Ref.00723 para DOSAJE DE FACTOR XI
- STA® - ImmunoDef XII Ref.00315 para DOSAJE DE FACTOR XII
- STA® - Reptilase Ref. 00614 para DOSAJE DE VENENO DE BATHROPS ATROX PARA REPTILASA
- STA® - Staclot® dRVV Screen Ref.00334 para VENENO DE VIBORA DE RUSSEL LIOFILIZADA (TAMIZAJE)
- STA® - Staclot® dRVV Confirm Ref.00339 para VENENO DE VIBORA DE RUSSEL LIOFILIZADA (CONFIRMATORIO)

(...)

66. Teniendo en cuenta ello, cabe reiterar que, conforme al literal e) del numeral 2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases definitivas, se indica que las características y/o requisitos funcionales de los reactivos podían ser acreditados mediante catálogos, folletería, **carta** u otro documento complementario **emitido por el fabricante** y/o dueño de la marca.
67. En el presente caso, si bien en el inserto se indica que el reactivo se puede usar en los analizadores modelos STA-R, STA COMPACT o STA SATELLITE; lo cierto es que, mediante carta del 22 de enero de 2025, el mismo fabricante certificó que el analizador STA R MAX también es compatible con dicho reactivo, no advirtiéndose información incongruente en la oferta, sino más bien, complementaria.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

Asimismo, cabe precisar que en el inserto no se indica que el reactivo sea incompatible con el analizador STA R MAX, por lo que ello no se puede inferir o deducir, más aún si el mismo fabricante ha confirmado que dicho modelo de analizador sí es compatible con el reactivo.

68. Sobre el particular, el Adjudicatario ha indicado que el inserto es el único documento técnico de implicancia mundial que valida al reactivo. Asimismo, indicó que una carta posterior emitida por el fabricante no puede subsanar la información faltante en el inserto.

Sin embargo, cabe reiterar que en las bases se indica que las características y/o requisitos funcionales de los reactivos podían ser acreditados mediante carta emitida por el fabricante, tal como ha sucedido en el presente caso.

Además, las bases del procedimiento de selección constituyen las reglas definitivas a las cuales se someten los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento; por tanto, lo alegado por el Adjudicatario no tiene sustento.

69. En tal sentido, la Sala considera que el Impugnante ha presentado el Anexo N° 1, correspondiente al reactivo “dosaje de dímero D”, conforme a lo establecido en las bases definitivas, por lo que no resulta amparable este extremo del cuestionamiento.

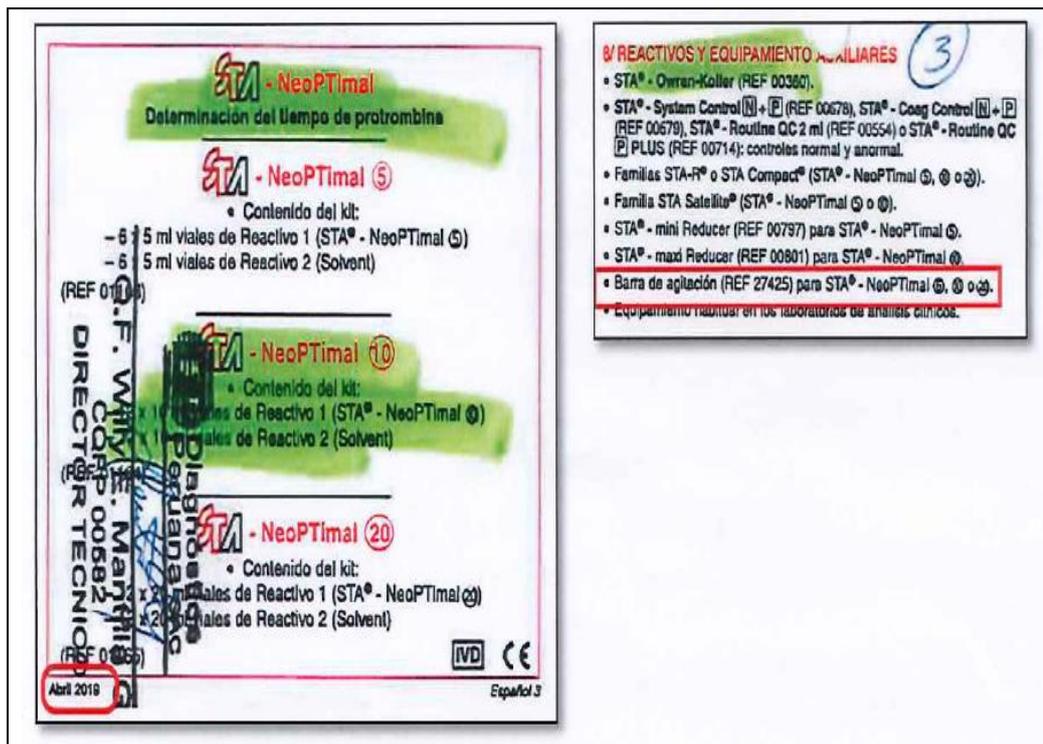
Sobre la actualización de los insertos:

70. El Adjudicatario ha cuestionado que los reactivos “dosaje de tiempo de Protrombina”, “dosaje de dímero D”, “fibrinógeno”, “dosaje de fibrinógeno”, “dosaje de factor IX”, “dosaje de factor V”, “dosaje de factor VIII”, “dosaje de factor X”, “veneno de víbora de Russel Liofilizado (tamizaje)” y “veneno de víbora de Russel Liofilizado (confirmatorio)”; no se encuentran actualizados, pues de la revisión de la página web del fabricante, se advierte que existen insertos de años recientes, donde se han realizado modificaciones de las características de los reactivos.

Además, señala que, para su comercialización, los insertos deben ser actualizados en el expediente del Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa de la materia.

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

71. Sobre el particular, en la audiencia pública, el Impugnante alegó que los insertos han sido presentados de acuerdo al registro sanitario vigente al momento de la oferta.
72. Por su parte, la Entidad indicó que los insertos de los referidos reactivos están de acorde a lo descrito en el registro sanitario vigente.
73. Ahora bien, a modo de ejemplo, cabe señalar que en la oferta del Impugnante obra el inserto del reactivo “dosaje de tiempo de Protrombina”, del mes de **abril de 2019**, en cuyo apartado referido a “reactivos y equipamientos auxiliares” se menciona la “barra de agitación (REF 27425) para STA NeoPtimal”, conforme se muestra a continuación:



74. Sobre el particular, el Adjudicatario ha indicado que, al revisar la página web del fabricante “STAGO” (<https://www.stago.com/en/products-services/ifu-sds/>), se advierte que dicho inserto ha sido actualizado en **marzo de 2023**, en cuyo apartado de “reactivos y equipamiento auxiliares”, se establece la necesidad de contar con dos (2) tipos de barras de agitación, cada una destinada a una familia específica de analizadores:

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

- ✓ REF 27425: Barra de agitación para analizadores de la familia STA-R.
- ✓ REF 26674: Barra de agitación para analizadores de la familia STA Compact.

Así, se muestra parte del inserto de marzo de 2023:

STA - NeoPTimal
Determinación del tiempo de protrombina

STA - NeoPTimal 5
• Contenido del kit:
- 6 x 5 mL viales de Reactivo 1 (STA® - NeoPTimal 5)
- 6 x 5 mL viales de Reactivo 2 (Solvent)
(REF 01163)

STA - NeoPTimal 10
• Contenido del kit:
- 12 x 10 mL viales de Reactivo 1 (STA® - NeoPTimal 10)
- 12 x 10 mL viales de Reactivo 2 (Solvent)
(REF 01164)

STA - NeoPTimal 20
• Contenido del kit:
- 12 x 20 mL viales de Reactivo 1 (STA® - NeoPTimal 20)
- 12 x 20 mL viales de Reactivo 2 (Solvent)
(REF 01165)

IVD CE 0459

Marzo 2023 (01163/01164/01165_ES_04) Español 5

8/ REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO AUXILIARES

- STA® - Owren-Koller (REF 00360).
- STA® - System Control **N**+**P** (REF 00676), STA® - Coag Control **N**+**P** (REF 00679), STA® - Routine QC 2 ml (REF 00554) o STA® - Routine QC **P** PLUS (REF 00714): controles normal y anormal.
- Analizadores de las familias STA-R® o STA Compact® (STA® - NeoPTimal 5, 10 o 20).
- Analizadores de la familia STA Satellite® (STA® - NeoPTimal 5, 10 o 20).
- STA® - mini Reducer (REF 00797) para STA® - NeoPTimal 5.
- STA® - maxi Reducer (REF 00801) para STA® - NeoPTimal 10.
- Barra de agitación (REF 27425) para STA® - NeoPTimal 5, 10 o para STA® - NeoPTimal 20 en los analizadores de la familia STA-R®.
- Barra de agitación (REF 26674) para STA® - NeoPTimal 20 en los analizadores de la familia STA Compact®.
- Equipamiento habitual en los laboratorios de análisis clínicos.

75. De igual modo, en dicha oferta del Impugnante obra el inserto del “dosaje de dímero D” del mes de **junio de 2019**, donde se menciona los analizadores STA-R, STA COMPACT o STA SATELLITE:

STA - LIATEST® D-DI PLUS
Determinación inmunoturbidimétrica del dímero D

• Contenido del kit:
- 6 viales de 5 ml de Reactivo 1 (Buffer)
- 6 viales de 6 ml de Reactivo 2 (Latex)
(REF 00662)

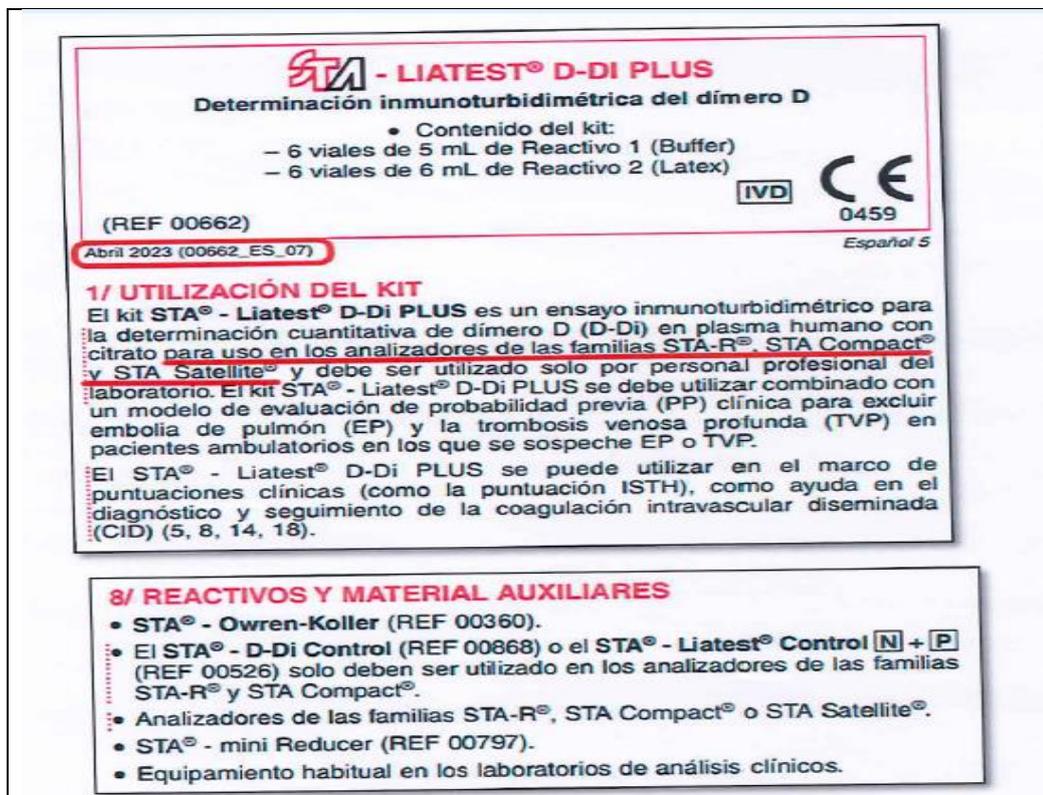
Junio 2019 IVD CE Español 5

1/ UTILIZACIÓN DEL KIT

El kit STA® - Liatest® D-DI PLUS es un ensayo inmunoturbidimétrico para la determinación cuantitativa del dímero D en el plasma venoso (en citrato sódico 3,2%) para su uso en analizadores STA-R®, STA Compact® y STA Satellite® o periferia de laboratorio profesional. El kit STA® - Liatest® D-DI PLUS se debe combinar con un modelo de evaluación de probabilidad posprueba (SAPS) para excluir embolia de pulmón (EP) y la trombosis venosa profunda (TVP) en pacientes ambulatorios en los que se sospecha EP o TVP.

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

76. Sobre el particular, el Adjudicatario ha indicado que, al revisar la página web del fabricante (<https://www.stago.com/en/products-services/ifu-sds/>), figura el inserto emitido en el mes de **abril de 2023**, donde se menciona a los analizadores de las “familias” STA-R, STA COMPACT o STA SATELLITE, agregándose el término “familias”, conforme se muestra a continuación:



77. Así también, de la revisión de la página web del fabricante, se advierte que en los insertos de los reactivos fibrinógeno”, “dosaje de fibrinógeno”, “dosaje de factor IX”, “dosaje de factor V”, “dosaje de factor VIII”, “dosaje de factor X”, “veneno de víbora de Russel Liofilizado (tamizaje)” y “veneno de víbora de Russel Liofilizado (confirmatorio)”; se ha realizado similares modificaciones.
78. Sin embargo, cabe señalar que la información publicada en las páginas web del fabricante o plataformas con contenido publicitado del producto no necesariamente debe coincidir con lo precisado en los documentos de la oferta, pues están sujetos a la actualización del titular y, además, puede corresponder a un equipo con características referenciales y no únicas, de los modelos que produzca el fabricante.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

En tal sentido, la información contenida en portales web de las empresas fabricantes debe considerarse referencial y no vinculante respecto del producto que se oferta, lo que determina que puedan existir variantes, nuevas versiones no consideradas, o que el postor considere ofertar un producto personalizado, en función a las características del requerimiento.

Por tal motivo, no se puede dar prevalencia o acudir a dicha información, en desmedro de lo presentado por el Impugnante en su oferta; más aún cuando la misma Entidad ha indicado que los insertos de los referidos reactivos están de acorde a lo descrito en el registro sanitario vigente, lo cual en todo caso puede ser materia de fiscalización posterior.

79. Además, en las bases no se ha solicitado que el postor presente el inserto con la última actualización, sino más bien aquél que corresponda al autorizado en el registro sanitario, lo cual no ha sido desvirtuado, por lo que no se advierte un incumplimiento por parte del Impugnante.
80. En tal sentido, la Sala considera que el Impugnante ha presentado los insertos de los reactivos conforme a lo establecido en las bases definitivas, por lo que no resulta amparable este extremo del cuestionamiento. En consecuencia, corresponde **confirmar la admisión** de la oferta del Impugnante.

TERCER PUNTO CONTROVERTIDO: *Determinar si corresponde otorgar la buena pro al Impugnante*

81. Al respecto, conforme a lo analizado en el primer punto controvertido, se ha declarado no admitida la oferta del Adjudicatario, lo cual tiene como consecuencia que se revoque el otorgamiento de la buena pro a su favor.
82. Ahora bien, de la revisión del “Acta de admisión, evaluación y calificación de ofertas”, se verifica que la oferta del Impugnante fue admitida y evaluada, ocupando el segundo lugar en el orden de prelación.

Asimismo, cabe precisar que, según dicha acta, el Adjudicatario ocupaba el primer lugar en el orden de prelación.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

83. En tal sentido, considerando que la oferta del Impugnante fue admitida, evaluada, calificada y ahora ocupa el primer lugar en el orden de prelación, **corresponde otorgarle la buena pro del procedimiento de selección.**
84. En consecuencia, corresponde declarar **FUNDADO** este extremo del recurso impugnativo.
85. Finalmente, considerando que el recurso de apelación es declarado fundado, en atención de lo dispuesto en el literal a) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, corresponde disponer la devolución de la garantía que el Impugnante presentó como requisito de admisibilidad de su recurso.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la Vocal ponente Lupe Mariella Merino de la Torre, y con la intervención del Vocal Christian César Chocano Davis, en reemplazo del Vocal Víctor Manuel Villanueva Sandoval, y la vocal Marisabel Jáuregui Iriarte, atendiendo a la conformación dispuesta en la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° D000006-2025-OECE-PRE del 23 de abril de 2025, y considerando lo dispuesto en el Acuerdo N° 002-01-2025/OECE-CD del 23 de abril del mismo año, y 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 19 y 20 del Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Especializado para las Contrataciones Públicas Eficientes (OECE), aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° D000002-2025-OECE-PRE del 22 de abril de 2025, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **FUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C., en el marco de la Licitación Pública N° 14-2024-ESSALUD-RPR-1, para la *“adquisición de reactivos para el servicio de hematología - coagulación – HNERM”*. En consecuencia, corresponde:
 - 1.1 **Declarar no admitida** la oferta de la empresa SIMED PERÚ S.A.C., en el marco de la Licitación Pública N° 14-2024-ESSALUD-RPR-1.
 - 1.2 **Revocar la buena pro** otorgada a la empresa SIMED PERÚ S.A.C., en el marco de la Licitación Pública N° 14-2024-ESSALUD-RPR-1.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OECE Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas Resolución N° 3644-2025-TCP-S1

- 1.3 **Otorgar la buena pro** a la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C., en el marco de la Licitación Pública N° 14-2024-ESSALUD-RPR-1.
2. **Devolver** la garantía presentada por la empresa DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C. para la interposición del recurso de apelación.
3. Dar por agotada la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARISABEL JÁUREGUI
IRIARTE
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

LUPE MARIELLA
MERINO DE LA TORRE
VOCAL
DOCUMENTO
FIRMADO
DIGITALMENTE

CHRISTIAN CÉSAR
CHOCANO DAVIS
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

SS.

Chocano Davis.

Jáuregui Iriarte.

Merino de la Torre