



Resolución N° 1933-2016-TCE-S3

Sumilla: "Las bases constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la calificación y evaluación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores, sujetos a sus disposiciones".

Lima, 18 AGO. 2016

Vistos, en sesión de fecha 18 de agosto de 2016 de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el Expediente N° 1732/2016.TCE sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa GALENICUM HEALTH PERU S.A.C., en el marco de la Licitación Pública N° 1-2016/INSM HD-HN, ítem N° 8, para la "Adquisición de Olanzapina 100mg TAB", oído el informe oral y atendiendo a los siguientes:

ANTECEDENTES:

1. Según ficha del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), el 28 de abril de 2016, el INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL HONORIO DELGADO-HIDEYO NOGUCHI, en adelante la Entidad, convocó la Licitación Pública N° 1-2016/INSM HD-HN., para la "Adquisición de medicamentos", por un valor estimado ascendente a S/. 1 476, 200.00 (Un millón cuatrocientos setenta y seis mil doscientos con 00/100)¹, en adelante el procedimiento de selección.

El ítem N° 8 del procedimiento de selección, está referido a la "Adquisición de Olanzapina 100mg TAB", por un valor estimado ascendente a S/. 308 880,000.00 (Trescientos ocho mil ochocientos ochenta con 00/100 soles)

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo la vigencia de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225, y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 350-2015-EF, en adelante el Reglamento.

Con fecha 15 de junio de 2016, se llevó a cabo la etapa de presentación de ofertas, la etapa de evaluación y calificación de ofertas y el otorgamiento de la buena pro, resultando favorecida la empresa YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L., en adelante el Adjudicatario.

2. Mediante escrito presentado el 27 de junio de 2016 ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo el Tribunal, la empresa GALENICUM HEALTH PERU S.A.C., en adelante el Impugnante, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario, respecto del ítem N° 08 del procedimiento de selección, en razón a lo siguiente:

¹ Según Memorando N° 46-2016-OEA/INSM "HD-HN"

- i. El Adjudicatario ha incumplido con presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas del Fabricante, documento de presentación obligatoria según las bases del procedimiento de selección, pues presenta el documento denominado "Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer", el cual no cumple con los requisitos y formalidades para ser considerado válido.
- ii. El "Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer" ha sido emitido por la "National Organization for Medicines" de Grecia, que sería la autoridad competente para emitir estos documentos; sin embargo, no cuenta con la firma del funcionario de dicha institución; por lo que, no es posible verificar si fue correctamente emitido. Asimismo, solo cuenta con los sellos y firmas de la representante legal del Adjudicatario (Yovana Gonzales Villagra), la Directora Técnico de la misma (Elva Avalos Moya), y de la Directora Técnica de la empresa "Solton Pharma S.A.C." (Sara Aranguri Alcántara), y en el espacio donde debería constar la firma de la autoridad competente, se encuentra en blanco.
- iii. Indica que resulta importante y necesaria la presentación de un correcto Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, en virtud a que éste resulta de un conjunto de normas mínimas obligatorias para la correcta fabricación de productos farmacéuticos, las cuales establecen los estándares que deben ser observados por la industria farmacéutica.
- iv. De otro lado, respecto de las traducciones presentadas por el Adjudicatario para el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Análisis, señala que no cumplen con las formalidades correspondientes para ser admitidas y tomadas en cuenta en el procedimiento de selección, pues la traducción presentada en idioma castellano no contiene la firma correspondiente de la persona que realizó dicha traducción. En ese sentido, las traducciones presentadas no cumplen con lo establecido en el art. 38 del Reglamento, el cual señala que "*(...) los documentos que acompañan a las solicitudes de precalificación, las soluciones técnicas, las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma castellano o, en su defecto, acompañados de traducción oficial o sin valor oficial efectuado por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado (...)*".
- v. Indica que la traducción presentada por el Adjudicatario no es oficial y tampoco es posible comprobar si ésta ha sido efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. En ese sentido, señala que la traducción presentada carece de todo tipo de validez para los fines correspondientes, debido a que no es posible confiar en la veracidad de su contenido, porque carece de firma y por ende de un responsable del contenido del mismo, pues la finalidad de que la traducción esté debidamente refrendada es que cumpla con el objetivo de dar fe del contenido bajo responsabilidad y se tenga la certeza de que es una traducción fiel del documento original.



Resolución N° 1933-2016-TCE-S3

vi. De acuerdo a la jurisprudencia del Tribunal la falta de traducción efectuada por traductor público juramentado no resulta subsanable.

3. Con decreto del 30 de junio de 2016, se admitió a trámite el recurso de apelación presentado en el marco del procedimiento de selección, y se corrió traslado a la Entidad, a fin que remita, entre otros, los antecedentes administrativos del caso y los cargos de notificación del recurso a los postores que pudieran resultar afectados con el pronunciamiento del Tribunal, para lo cual se le otorgó un plazo de tres (3) días hábiles, bajo responsabilidad y apercibimiento de resolver con la documentación obrante en autos y de poner en conocimiento del Órgano de Control Institucional de la Entidad, en caso de incumplimiento.

4. Mediante escrito presentado el 12 de julio de 2016, la Entidad remitió los antecedentes administrativos, adjuntando el Informe Técnico Legal N° 066-2016-OAJ/INSM "HD-HN", por el cual la Oficina de Asesoría Jurídica señaló lo siguiente:

i. Las bases del procedimiento de selección requieren, como documento de presentación obligatoria, copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del producto que comercializa, y en el caso de que dicho documento se encuentre en idioma extranjero, se requiere adjuntar la traducción al castellano. Asimismo, señala que, se aceptará como documentos alternativos: el Certificado CE de la Comunidad Europea (Directiva 93/42/EEC o la Directiva 90/385/EEC) y el Certificado Food and Drugs Administration (FDA), entre otros documentos.

ii. De la revisión de la oferta del Adjudicatario, se observa que presenta el Certificado N° 40188/12-2016 como certificado de buenas prácticas de manufactura, el cual se encuentra tanto en idioma inglés como en castellano.

iii. De la visualización de la consulta de la página EUDRAGMP, disponible en <http://eudragmp.ema.europa.eu>, base de datos de la Comunidad Europea para las autorizaciones de fabricación y certificados de buenas prácticas de manufactura, utilizada por los organismos reguladores europeos de medicamentos; se aprecia que el certificado presentado por el Adjudicatario fue impreso de la mencionada página, la cual permite acceder a tal información en todos los idiomas de la Comunidad Europea.

iv. Al haberse presentado una impresión del certificado que figura en la base de datos de la Comunidad Europea para las autorizaciones de fabricación y certificados de buenas prácticas de manufactura, tanto en idioma inglés como en castellano, el comité de selección validó el certificado de BPM del Adjudicatario, por encontrarse conforme a la Directiva 93/42/EEC vigente para Dispositivos médicos y dio por admitida su oferta.

5. Mediante decreto del 14 de julio 2016, se remite el expediente a la Tercera Sala del Tribunal, para que sea resuelto y de ser el caso emita pronunciamiento.

6. Con escrito presentado el 15 de julio de 2016, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento y absolvió el recurso de apelación en los siguientes términos:

i. Como parte de su oferta presentó el Certificado N° 40188/12-5-2016 emitido por la Autoridad Europea (Agencia Europea de Medicamentos), documento que se encuentra en la base de datos de la Unión Europea (EudraGMP) -instrumento electrónico que contiene información completa sobre todos los fabricantes de productos farmacéuticos-; por lo que, el certificado de buenas prácticas de manufactura que avala a su producto ofertado, es un documento válido.

ii. Respecto al cuestionamiento de la validez del certificado de buenas prácticas de manufactura, por no contener la firma de la autoridad competente; indica que, en dicho certificado se encuentra la palabra "CONFIDENCIAL" y el sello de agua del organismo emisor "EUDRA GMP" que acreditan la validez del mencionado certificado. Asimismo, precisa que, si bien es cierto no se encuentra firmado, es debido a que el documento procede de un archivo digital que se envía para conocimiento público, y cuya validez se aprecia de la anotación que se hace a pie de página, en la que se indica "ONLINE EUDRAGMP REFERENCIAL CLAVE: 35294; es decir, que acredita haber sido emitido vía online a través de un número de clave autorizado. En ese sentido, a efectos de que se pueda verificar la existencia del mismo, el comité de selección o cualquier persona puede acceder a la página web de la entidad certificadora para constatar los datos que en éste se consigna. En ese sentido, no existe impedimento legal o técnico que obligue la firma manuscrita del ente emisor, más aun si éste se encuentra fuera del territorio nacional.

iii. De otro lado, en relación al cuestionamiento a las traducciones que se acompañan al certificado de buenas prácticas de manufactura y certificado de análisis, por no cumplir con las formalidades para su admisión; señala que en su propuesta presentó las traducciones correspondientes, siendo que las observaciones formuladas a dicho documento son netamente de aspectos formales, las cuales de acuerdo a la normativa de la materia son subsanables; por lo que, ante esta instancia, indica que presenta la traducción certificada del documento que acredita el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (BPM) y del certificado de análisis correspondiente, a efecto de subsanar el error formal presentado en su oferta.

iv. Solicita se declare infundado el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante y, como consecuencia de ello, se ratifique la buena pro otorgada a su favor.

7. Con decreto del 20 de julio de 2016, se convocó a audiencia pública para el 27 de julio del mismo año, la cual se realizó con la participación del abogado David Jean Paul Francisco De La Torre Andia en representación del Impugnante y del abogado Emerson Antonio Vásquez Salas en representación del Adjudicatario.

Resolución N° 1933-2016-TCE-S3

8. Mediante escrito presentado el 27 de julio de 2016, el Impugnante señaló lo siguiente:

i. Si bien es cierto que la página web <http://eudragmp.ema.europa.eu> es una base de datos comunitaria de autorizaciones de fabricación e importación y de certificados de Normas de Correcta Fabricación de medicamentos (según propia descripción de la página web), lo cierto es que el comité de selección no ha tomado en consideración que las bases del procedimiento de selección expresamente requieren la presentación de la *"Copia simple del Certificado de BPM del fabricante del producto que comercializa. Si el Certificado está en idioma extranjero, adjuntar traducción al castellano (...)*. Asimismo, respecto a los requisitos que debe cumplir dicha traducción, señala *"(...) los documentos que acompañan las ofertas, se presentan en idioma castellano o, en su defecto, acompañados de traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado (...)"*.

ii. De la revisión de la oferta del Adjudicatario se puede advertir que para acreditar el cumplimiento del requerimiento de "Copia simple del Certificado de BPM del fabricante del producto que comercializa", presenta el documento denominado "Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer", sin acompañar la traducción conforme a los requisitos y formalidades previstas en las bases y la Ley.

iii. De otro lado, indica que el certificado presentado por el Adjudicatario en idioma castellano, no es el mismo que puede imprimirse de la página web de "EUDRA GMP" en su versión en castellano; pues, del mencionado documento se observa que difiere en su contenido de la versión en idioma castellano de dicha página web, pues el Adjudicatario ha sustituido palabras y términos, entre otros, referidos al acondicionamiento del envase, y lo más grave ha incluido información respecto de ciertas autorizaciones y características del producto, que no está contenida en el documento extraído de "EUDRA GMP" en inglés y que tampoco se condice con el registro sanitario del producto presentado, por lo que se estaría frente a un documento con información inexacta y de contenido adulterado, hecho que vulnera el principio de presunción de veracidad.

Asimismo, el mencionado documento no cuenta con la marca de agua que indica Eudragmp, tal como se presenta la versión que figura en la página web, evidenciando que el certificado presentado por el Adjudicatario ha sido modificado respecto del que figura en la página web de "EUDRA GMP". En consecuencia, es errónea la apreciación del comité de selección cuando señala que el documento presentado ha sido impreso de la base de datos de la página web de "EUDRA GMP", pues el documento presentado no corresponde a una impresión de la señalada página web. Tampoco corresponde a una traducción por traductor juramentado o traducción certificada, pues no se consigna firma alguna.

iv. A partir del cotejo comparativo de la versión presentada por el Adjudicatario y de la versión contenida en la página web de "EUDRA GMP", se puede apreciar que la

información consignada es diferente, pues, en el certificado presentado por el Adjudicatario (numeral 1.5) se encuentra subdividido en envase secundario y envase primario, mientras que en la versión que figura en la página web sólo se consigna acondicionamiento secundario (lo cual no se condice con la versión en inglés de dicho documento). En ese sentido, se desprende que el certificado presentado por el Adjudicatario es un documento adulterado respecto de la versión que figura en la página web de "EUDRA GMP", debido a que la información consignada en el punto 1/5.1. "envase primario" no es parte del certificado en cuestión.

v. Agrava dicha situación, el hecho detectado en la documentación del Adjudicatario referida al envase primario del producto ofertado, pues no se ajusta, ni se condice con el Registro Sanitario del producto ofertado. En efecto, a folio 99 de su oferta, figura el Registro Sanitario del producto "SOLPREX" (EE-01724), donde se aprecia que la forma de presentación es "tabletas recubiertas"; sin embargo, en el documento presentado en idioma castellano, el postor declara que el envase primario es "tabletas", pero adicionalmente "cápsulas" y "líquidas", los cuales no figuran ni han sido aprobados por la autoridad sanitaria correspondiente.

A modo de conclusión, señala que el certificado presentado por el Adjudicatario no cumple con las exigencias indicadas en las bases del procedimiento de selección; por lo que no puede ser considerado como válido, ello, sumado al hecho de que el documento presentado ha sido adulterado con respecto a la versión en idioma castellano que figura en la página web, la cual presenta modificaciones.

vi. Finalmente, indica que la Entidad no ha refutado los cuestionamientos respecto a la validez del Certificado de Análisis, lo que evidenciaría la falta de argumentos para contradecir una infracción evidente por parte del Adjudicatario en la presentación de su propuesta. Asimismo, señala que la traducción presentada, no es una traducción realizada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, incumplándose lo expresamente contenido en las bases del procedimiento de selección.

9. Mediante decreto del 1 de agosto de 2016, se requirió información adicional en los siguientes términos:

"(...) AL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL HONORIO DELGADO-HIDEYO NOGUCHI:

Según lo informado por la empresa GALENIUM HEALTH PERU S.A.C., tanto en su recurso de apelación como en la audiencia pública realizada; en tal sentido, sírvase remitir un informe técnico legal complementario señalando lo siguiente:

a) *Su pronunciamiento respecto a los argumentos expuestos por la empresa GALENICUM HEALTH PERÚ S.A.C. en su recurso de apelación interpuesto contra el otorgamiento de la buena pro de la Licitación Pública N° 1-2016/INSM HD-HN (Primera Convocatoria), ítem N° 08, a favor de la empresa YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L.*

Al respecto, cabe precisar que en el Informe Técnico Legal N° 066-2016-OAJ/INSM "HD-HN", remitido adjunto al escrito presentado el 12 de julio de 2016, su representada no se pronunció sobre todos los



Resolución N° 1933-2016-TCE-S3

cuestionamientos de fondo del recurso de apelación antes referido, de allí la reiterancia de este pedido.

- b) *La explicación del Comité Especial, respecto de la metodología o mecanismo utilizado para la evaluación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Análisis, presentados por el postor YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L., toda vez que el Impugnante ha señalado que la información contenida en dichos documentos no se condicen con la traducción presentada por el postor YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L., señalando, además, que dichas traducción tendría contenidos agregados que no presenta el documento en idioma extranjero (...)*

10. Mediante escritos presentados el 1 y 5 de agosto de 2016, el Adjudicatario presenta alegatos y entre otros aspectos señaló lo siguiente:

i. En lo que respecta a la falta de firma del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante, contrariamente a lo sostenido por el Impugnante, señala que sí fue presentado por su representada, y que es válido, toda vez que encuentra emitido vía online y la certificación se da con el número de clave autorizado, siendo que cualquier persona puede acceder al mismo vía página web de la entidad certificadora; por lo que, no existiría impedimento legal ó técnico que obligue a la firma manuscrita del emisor.

ii. En lo que respecta a las formalidades que debe cumplir las traducciones presentadas, manifiesta que en la página web de "EUDRA GMP" puede observarse el certificado en ambos idiomas (español e inglés). Asimismo, indica que las traducciones presentadas en la absolución de traslado de su representada, subsanan las presentadas en el proceso, no contienen el párrafo que fue incluido por un error de tipeo, ya que se usó como base el certificado de buenas Prácticas de Manufactura N° 6557/18-2-2015 que actualmente no se encuentra vigente.

iii. Finalmente, indica que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ha sido emitido válidamente, hecho que puede ser verificado en la página web de "EUDRA GMP" (entidad certificadora), y el contenido no ha sido adulterado, por lo cual no calificaría como documento falso o adulterado. Igualmente, señala que la información contenida en dicho certificado es verificable con la página web del ente emisor "EUDRA GMP", pues en realidad el fabricante de su producto ofertado sí cuenta con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, por lo que tampoco sería un documento con información inexacta.

11. Con Oficio N° 152-2016-OEA/INSM "HD-HN" presentado el 5 de agosto de 2016, la Entidad remite el Informe Técnico Legal N° 066-2016-OAJ/INSM "HD-HN" en el que informa lo siguiente:

- i) Sobre la falta de firma del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la autoridad competente para emitir el certificado, indica que el Comité de Selección se limitó a verificar la existencia del documento en la página web de EUDRA y al cerciorarse que el mismo se encontraba vigente, lo dio por válido. Asimismo, señala

que, si bien, correspondía cumplirse con los requisitos de forma, el Comité de Selección priorizó los principios de eficacia y eficiencia.

ii) El Comité de Selección consideró al precio como único factor de evaluación, toda vez que por tratarse de medicamentos psiquiátricos, los mismos deben cumplir con una serie de requisitos y formalidades que son evaluadas por DIGEMID antes de otorgárseles el respectivo Registro Sanitario. Asimismo, indica que el Comité de Selección tuvo la diligencia de validar en las páginas web oficiales de las entidades competentes, la información consignada en los certificados y autorizaciones presentados por cada participante al proceso, tal como se hiciera con el Adjudicatario; por lo que, no se consideró relevante la falta de firma a la que se alude, pues se evidenciaba que el documento era una impresión de Internet, que se podía traducir en la propia web.

iii) Sobre la metodología utilizada por el Comité de Selección para la evaluación del certificado de buena prácticas de manufactura y certificado de análisis, se tuvo la diligencia de validar en las páginas web oficiales de las entidades competentes, la información consignada en los certificados y autorizaciones presentados por cada participante al proceso. En el caso del Certificado de Análisis, lo consideró válido debido a que se encuentra validado por dos profesionales farmacéuticos, así también, se consideró que la información presentada se encontraba completa y permitía corroborar los requisitos solicitados, para garantizar que la compra se realizaría en óptimas condiciones, con productos registrados en DIGEMID.

12. Con decreto del 11 de agosto del 2016, se declaró el expediente listo para resolver.

FUNDAMENTACIÓN:

A. Procedencia del recurso:

Previamente al examen de los asuntos de fondo propuestos, y considerando que el procedimiento de selección materia de análisis fue convocado bajo el ámbito de aplicación de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225, así como de su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 350-2015-EF, es menester verificar si el presente recurso de apelación se encuentra incurso dentro de alguno de los supuestos de improcedencia, previstos en el artículo 101² del Reglamento.

² **Artículo 101.- Improcedencia del recurso.-** El recurso de apelación presentado ante la Entidad o ante el Tribunal es declarado improcedente cuando:

1. La Entidad o el Tribunal, según corresponda, carezca de competencia para resolverlo.
2. Sea interpuesto contra alguno de los actos que no son impugnables.
3. Sea interpuesto fuera del plazo.
4. El que suscriba el recurso no sea el impugnante o su representante.
5. 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.
6. El impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.
7. El impugnante carezca de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.



Resolución N° 1933-2016-TCE-S3

En principio, debe tenerse en cuenta lo dispuesto en el artículo 41 de la Ley, el cual establece que los recursos impugnativos se encuentran orientados a resolver las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, precisándose que tales discrepancias solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación.

Sobre el particular, el artículo 95 del Reglamento señala que, en los procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea igual o menor a sesenta y cinco Unidades Impositivas Tributarias (65 UIT), el recurso de apelación se presenta ante la Entidad convocante, y es conocido y resuelto por su Titular. Asimismo, cuando el valor estimado o referencial del procedimiento de selección sea mayor a dicho monto, o se trate de procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, el recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal. Así también, se señala que con independencia del valor estimado o referencial del procedimiento de selección, según corresponda la declaración de nulidad de oficio o la cancelación del procedimiento se impugnan ante el Tribunal.

Atendiendo a lo señalado, y dado que el procedimiento de selección respecto del cual se ha presentado el presente recurso de apelación es una Licitación Pública, cuyo valor estimado es de S/. 1 476, 200.00 (Un millón cuatrocientos setenta y seis mil doscientos con 00/100), el cual supera las 65 UIT, este Tribunal resulta competente para el conocimiento de la causa.

Por su parte, el artículo 97 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, el plazo será dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro. Asimismo, se dispone que la apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, distintos a los indicados en el párrafo anterior deba interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar. En el caso de Adjudicaciones Simplificadas, el plazo será de cinco (5) días hábiles.

En el marco de lo indicado anteriormente, en el presente caso, el Impugnante interpuso recurso de apelación contra el acto de otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, realizado el 15 de junio de 2016, publicado en el SEACE en la misma fecha.

8. Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.

9. No exista conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitório del mismo.

En ese sentido, el plazo máximo para interponer el recurso vencía el 27 de junio del 2016. Dado que el Impugnante presentó su escrito de apelación el 27 de junio de 2016, se advierte que el recurso fue interpuesto dentro del plazo legal.

En virtud de ello, no habiéndose advertido la concurrencia de alguna de las causales establecidas en el artículo 101 del Reglamento, el recurso resulta procedente, correspondiendo avocarse a los asuntos de fondo propuestos.

B. PRETENSIONES:

El Impugnante solicita a este Tribunal lo siguiente:

- i. Se deje sin efecto el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 8, a favor de la empresa YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L.
- ii. Se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.

El Adjudicatario, solicita a este Tribunal lo siguiente:

- i. Se declare infundado el recurso de apelación presentado y se ratifique la buena pro que le fue otorgada.

C. Fijación de puntos controvertidos:

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

Al respecto, de conformidad a lo establecido en el numeral 3 del artículo 104 y numeral 2 del artículo 105 del Reglamento, la determinación de los puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en el escrito que contiene el recurso de apelación y en el escrito de absolución de traslado del recurso de apelación, presentados dentro del plazo previsto, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento.

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

En el marco de lo indicado, los puntos controvertidos planteados por el Impugnante en su recurso de apelación, consisten en:



Resolución N° 1933-2016-TCE-S3

- ✓ Determinar si corresponde descalificar la oferta del Adjudicatario.
- ✓ Determinar si corresponde revocar el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario y otorgar la misma al Impugnante o, en su defecto, si corresponde ratificarla.

D. Análisis:

1. Es materia del presente análisis el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante en la Licitación Pública N° 1-2016/INSM HD-HN., para la contratación de bienes "Adquisición de medicamentos", ítem N° 8.

2. 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, además de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad. Asimismo, prescribe que 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 que perjudiquen la competencia en el mismo.

Así también, cabe recordar que de acuerdo al segundo párrafo del artículo 26 del Reglamento, el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones, según corresponda, elabora los documentos del procedimiento de selección a su cargo, utilizando obligatoriamente los documentos estándar que aprueba el OSCE y la información técnica y económica contenida en el expediente de contratación aprobado; contemplando, además, el contenido mínimo de los documentos del procedimiento señalado en el numeral 1) del artículo 27 del Reglamento, referido al contenido de las bases de Licitación Pública.

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

En este orden, resulta importante mencionar que por el principio de transparencia, las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de 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 promueven el libre acceso y

participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias; así como el principio de competencia, los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación.

4. También, es oportuno acotar que, este Colegiado ha enfatizado que las bases constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la calificación y evaluación 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 contar con el contenido mínimo de los documentos del procedimiento que establece la normativa de contrataciones y los factores de evaluación, cuya finalidad se encuentra orientada a elegir la mejor propuesta sobre la base de criterios y calificaciones objetivas, sustentadas y accesibles a los postores, que redunden en una oferta de calidad y al mejor costo para el Estado, constituyendo un parámetro objetivo, claro, fijo y predecible de actuación de la autoridad administrativa, que tiene como objetivo evitar conductas revestidas de subjetividad que puedan ulteriormente desembocar en situaciones arbitrarias, asegurando con ello un marco de seguridad jurídica.

5. Ahora bien, es preciso también recalcar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras, 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.

Bajo esta premisa, 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.

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

Determinar si corresponde descalificar la propuesta del Adjudicatario

6. Sobre el particular, el Impugnante ha señalado en su recurso impugnativo, como uno de sus cuestionamientos a la propuesta del Adjudicatario, que dicha oferta debe ser descalificada por no haber cumplido con presentar documentos de presentación obligatoria. Entre ellos, indica que las bases solicitaron que la documentación sustentatoria sea presentada en idioma castellano o, en su defecto, acompañados de traducción oficial o si valor oficial



Resolución N° 1933-2016-TCE-S3

efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado.

Sin embargo, señala que las traducciones que acompañan al Certificado BPM y al Certificado de Análisis presentados por el Adjudicatario no son traducciones oficiales, no siendo posible, luego de su análisis, verificar que haya sido realizada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, debido a ello, afirma, estas traducciones no son válidas no siendo posible siquiera que en esta instancia se permita subsanar dicha omisión.

Es por ese motivo, que la propuesta del Adjudicatario debe ser descalificada del procedimiento de selección, pues no cumplió con la presentación de un documento obligatorio.

7. Sobre el particular, el Adjudicatario ha señalado que en el marco de la nueva Ley de Contrataciones del Estado se trata de evitar formalidades que hagan las propuestas más costosas dando mayor prioridad el valor del dinero combinándose precio y calidad. En ese marco, sostiene que los artículos 38 y 39 del Reglamento han establecido la posibilidad de poder subsanar algún documento que haya sido presentado dentro de la oferta técnica, siempre que esa subsanación no modifique el alcance de la propuesta, siendo ello así, habiendo adjuntado a su oferta las traducciones tanto del Certificado BPM como del Certificado de Análisis, el Comité de Selección debió otorgarles el plazo de ley para dicha subsanación y, por tanto, su oferta fue válidamente admitida al procedimiento de selección. Asimismo, para mayor sustento adjuntó a su escrito de absolución las traducciones certificadas de dicho documento.

8. Por su parte, la Entidad en su Informe Técnico Legal N° 066-2016-OAJ/INSM "HD-HN" del 11 de julio de 2016 ha señalado que la propuesta del Adjudicatario fue admitida al considerar el Comité de Selección que la documentación presentada correspondía a lo dispuesto en las bases integradas para acreditar la documentación de presentación obligatoria.

9. En este punto, cabe traer a colación lo que las bases integradas del procedimiento de selección establecen al respecto, así tenemos:

1.8. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Los documentos que acompañan las ofertas, se presentan en idioma castellano o, en su defecto, acompañados de traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las ofertas deben llevar la rúbrica del postor o de su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin, se presentan por escrito, debidamente foliadas y en un (1) único sobre cerrado.

El precio de la oferta debe incluir todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del suministro de bienes a contratar, excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen deben ser expresados con dos decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos decimales.

10. Tal como se aprecia, las bases integradas del procedimiento de selección establecieron claramente que, en caso algún documento incluido en la oferta se presentase en idioma distinto al castellano, se debía acompañar la respectiva traducción oficial o, en su caso, una traducción sin valor oficial pero efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

Nótese en este punto, que en ningún extremo de las bases integradas se estableció la posibilidad de presentarse una traducción simple de algún documento que forme parte de la oferta del postor.

11. Ahora bien, de la revisión de la oferta presentada por el Adjudicatario, para cumplir con la documentación de presentación obligatoria solicitada en las bases del procedimiento de selección, respecto del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Análisis, se aprecia que el Adjudicatario presentó los mencionados documentos en idioma extranjero y sus traducciones que a continuación se detalla:

Respecto al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:

Organización Nacional para Medicamentos

NUMERO DE CERTIFICADO: 40188/12-5-2016

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM DEL FABRICANTE

Parte I

Emitido tras una inspección de conformidad con:
Art. 111 (5) de la Directiva 2001/83 / CE, modificada
Art. 15 de la Directiva 2001/20 / CE
La autoridad competente de Grecia confirma lo siguiente:
El fabricante: **ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ / PHARMATHEN SA**
Dirección del sitio: **Δερβενάκιον 6 / Dervenakion 6, Παλλήνη Αττικής / Pallini Attiki, 15 351, Grecia**
Ha sido inspeccionado en el marco del programa de inspección nacional en relación con la fabricación autorización no. 0000006501/15/1 de conformidad con el art. 40 de la Directiva 2001/83 / CE y art. 13 de Directiva 2001/20 / CE, transpuesta en la siguiente legislación nacional:
Δ. ΠΤ.ΥΕ 3 (α) / ρ.ν. 32221 / 29-4-2013, art. 57
ΔΥΕ3 / 89292/03, Art 12

A partir de los conocimientos adquiridos durante la inspección de este fabricante, la última de las cuales se llevó a cabo el 08/04/2016, se considera que cumple con:

- Los principios y directrices de buenas prácticas de fabricación establecidos en la Directiva 2003/94 / CE¹.



Resolución N° 1933-2016-TCE-S3

Este certificado refleja el estado de la planta de fabricación en el momento de la inspección como se ha indicado anteriormente, no debe confiarse en ella para reflejar el estado de cumplimiento, si han transcurrido más de tres años desde la fecha de la inspección. Sin embargo, este período de validez se puede reducir o ampliar usando los principios normativos de gestión de riesgos por una entrada en el campo observable de Restricciones o Aclaraciones. Este certificado es válido sólo cuando se presenta con todas las páginas y las dos partes 1 y 2. La autenticidad de este certificado puede ser verificada en EudraGMP. Si no aparece, póngase en contacto con la autoridad emisora.

El certificado mencionado en el párrafo 111 (5) de la Directiva 2001/83/CE y 80 (5) de la Directiva 2001/82/CE, podrán también ser requeridas para importaciones provenientes de terceros países en un Estado miembro.

Orientación sobre la interpretación de esta plantilla puede ser encontrada en el Menú de Ayuda de la base de datos de EudraGMDP

Estos requisitos cumplen las recomendaciones de BPM de la OMS.

Official stamps and signatures from the Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) and the Ministry of Health (MINSA). The stamps include 'SECRETARÍA DE LIMA' and 'DIRECCIÓN TÉCNICA SOLTÓN PHARMA S.A.C. CQFP 02677'. A signature is present for 'ELVA VALLOS MOYA, CQFP 3042, INGENIERO TÉCNICO'. The company name 'YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L.' is also visible.

Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Parte 2

Productos Medicinales Humanos
Productos Medicinales Humanos en Investigación

1. OPERACIONES DE FABRICACION	
1.1	Productos estériles
	1.1.1. Asepticamente preparados (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)
	1.1.1.1. Líquidos de gran volumen
	1.1.1.4. Líquidos de pequeño volumen
	1.1.2. Con terminación estéril (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)
	1.1.2.1. Líquidos de gran volumen
	1.1.2.3. Líquidos de pequeño volumen
	1.1.3. Certificación de Lote
1.2	Productos No estériles
	1.2.1. Productos No estériles (operaciones de procesamiento para las siguientes formas farmacéuticas)
	1.2.1.1. Capsulas, cascara dura
	1.2.1.5. Líquidos para uso externo
	1.2.1.13. Tabletas

1.2.2.	Certificación de Lote
1.3	Productos Medicinales Biológicos (Lista de tipos de productos)
1.3.2.	Certificación de Lote (lista de tipos de productos)
1.3.2.6.	Productos extraídos de humanos o animales
1.5	Envasado
1.5.2.	Envase Secundario
1.5.1.	Envase primario
1.5.1.1.	Capsulas, cascara dura
1.5.1.2.	Capsulas, cascara blanda
1.5.1.5	Líquidos para uso externo
1.5.1.13	Tabletas
1.6	Pruebas de Control de Calidad
1.6.1.	Microbiológicos: esterilidad
1.6.2.	Microbiológicos: no estériles
1.6.3.	Químicos / Físicos



YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L.
Yovani Gonzales Villagra
 REPRESENTANTE LEGAL
 RUC: 20519131243

Yovani Gonzales Villagra
 DIRECTORA TECNICA
 SOLID PHARMA S.A.C.
 CQFP 02677
 YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L.

Observaciones aclaratorias (para usuarios públicos)

Almacenamiento de productos semielaborados y terminados, materiales de embalaje, materias primas, productos cosméticos y productos sanitarios, en el almacén de la carretera Afoi Ksintara, Pikermi Atiki, Grecia Almacenamiento de materias primas farmacéuticas, productos semielaborados, terminados medicinales y materiales de embalaje, en el almacén de la Avenida NATO, sito en Aspropyrgos, Aspropyrgos, Atiki, Grecia.

2016-05-19

Nombre y firma de la persona autorizada de la Autoridad Competente de Grecia

Confidencial
 Organización Nacional de Medicamentos
 Telf: Confidencial
 Fax: Confidencial

YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L.
Yovani Gonzales Villagra
 REPRESENTANTE LEGAL
 RUC: 20519131243

Yovani Gonzales Villagra
 DIRECTORA TECNICA
 SOLID PHARMA S.A.C.
 CQFP 02677
 YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L.



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas

Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 1933-2016-TCE-S3

Respecto al Certificado de Análisis:

CERTIFICADO DE ANALISIS		
SOLPREX 10mg TABLETAS RECUBIERTAS		
Fecha. Fab.: 23-01-2016	Fecha Expiración: 01-2019	Lote Nro: 0601839
Lot. Fabric: 0506341	Tamaño Lote: 100.000 TABLETAS	
Lot. Principio Activo : OZP/1509036	Proveedor del Principio Activo: JUBILANT	
Lugar Fab.: PHARMATEN SA	Lugar de Embalaje: PHARMATEN SA	
Reporte de Desviación: <input checked="" type="checkbox"/> NO	SI (El reporte de desviación esta adjunto)	
CONTROLES	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Apariencia	Tabletas biconvexas, redondeadas, blancas, con dimensiones 10.1 mm ± 0.1mm en diámetro y espesor 4.1 ± 0.2 mm	Conforme (10.1mm x 3.9mm)
Masa Promedio	329.6 mg ± 5%	Promedio: 324.2 mg
Uniformidad de la masa	No más de 2 tabletas se desvían en masa más del 5% del promedio de masa reportado obtenido. Ninguna tableta se desvía en masa más del 10% del promedio de masa obtenido.	Min: 318.2 mg Max: 330.7 mg Conforme
Pérdida por desecado	No Mayor a 6.0%	1.5%
Desintegración	No mayor a 30 min	00' 20" - 00' 50"
Dureza	No menor a 40 N	82.20N Min: 65.00N Max: 94.00N
Identificación	HPLC El tiempo de retención relativo del pico de Olanzapina en la solución muestra en relación a la solución de referencia es RRT = 1.0 ± 0.1 2. El espectro UV del estándar debe corresponder con el espectro UV de la muestra (Detección UV).	1. RRT = 1.0 2. Positivo
Valoración	95.0 - 105.0% de la cantidad declarada	98.5%
Sustancias relacionadas	HPLC Desmetilo: No Mayor a 0.15% Piperazinilum: No mayor a 0.15% Aminas Cíclicas: No Mayor a 0.15% Lactamas (USP Compuesto Relacionado B): NMA 0.15% N-Oxido (USP Compuestos Relacionados C): NMA 0.15% Aminometanona: No mayor a 0.15% Cualquier Individual No especificada : No mayor a 0.20% Total: No mayor a 1.0%	Desmetilo: 0.022% Piperazinilum: 0.063% Aminas Cíclicas: ND Lactamas: BDL N-Oxido: 0.037% Aminometanona: ND Cualquier Individual No especificada : BDL Total: 0.119%
Uniformidad de la Unidad de Dosis	Valores de Aceptación (AV) No mayor a 15.0 (Para 10 tabletas)	1.2

Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L.

Yovana González Villagra
REPRESENTANTE LEGAL
RUC: 20519131243

YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L.
ELVA VIVALDO MOYA
C.O.F. TECNICO
DIRECTOR

Disolución	% Disuelto: No menor a Q + 5%, Q=80% a 30 min	96.3% Min: 95.1% Max: 98.7%
Solventes Residuales	Etanol: No mayor a 1648 µg/tableta	66.1 µg/tableta
Identificación de Dióxido de Titanio	Se produce un color amarillo	Positivo
Contaminación Microbiológica	Conteo Total < 1000 ufc/g Hongos < 100 ufc/g E. coli : 0 ufc/g	CTMA : 0 ufc/g CTHYL : 0 ufc/g E. coli : Ausente
Ajuste del blíster	Hermético al aire y agua por 30 seg. En solución de azul de metileno 1%, y 160 mmHg de presión	Ajusta
Embalaje	Caja de cartón conteniendo un número apropiado de blisters Alu-Alu con una número apropiado de tabletas y un inserto y tiene impreso Lote y Fecha de expiración	Conforme
Responsable para Control de Calidad	SAPALIDIS GEORGE SUPERVISOR CC - QP	Fecha de salida : 27-04-2016

Farmacopea Europea Vigente

[Handwritten signature]
 QP SAPALIDIS GEORGE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SOLTON PHARMA S.A.C.
 CGPP 02677

12. En el marco de lo antes expuesto, corresponde a este Colegiado determinar si el Adjudicatario cumplió con presentar la traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Análisis, que contenga algún error posible de ser subsanado, o si por el contrario no cumplió con presentar ninguno de dichos documentos.
13. Para dicho efecto, cabe traer a colación lo estipulado en los artículos 1 al 4 del Reglamento de Traductores Públicos Juramentados, aprobado por Decreto Supremo N° 126-2003-RE³, así se tiene:

"(...) Artículo 1°.- **Los Traductores Públicos Juramentados cumplen la función de efectuar traducciones oficiales** escritas de documentos en dos direcciones: de un idioma extranjero al idioma castellano (traducción directa) y del idioma castellano a un idioma extranjero (traducción inversa). Un Traductor Público Juramentado podrá serlo en uno o más idiomas y en una o más direcciones.

Artículo 2°.- **Las traducciones que realicen los Traductores Públicos Juramentados en el ejercicio de sus funciones merecen fe pública y tienen plena validez legal.** No obstante, la traducción no significa el reconocimiento de la autenticidad del documento traducido.

Artículo 3°.- El número de Traductores Públicos Juramentados es ilimitado.

Artículo 4°.- Los Traductores Públicos Juramentados podrán ejercer sus funciones en todo el territorio de la República (...)

³ Publicada en el Diario Oficial "El Peruano" el 12 de noviembre de 2013.



Resolución N° 1933-2016-TCE-S3

Artículo 25°. Los Traductores Públicos Juramentados podrán traducir documentos privados que no contengan las legalizaciones oficiales correspondientes, pero deberán estampar en el encabezamiento de la primera página de las traducciones efectuadas un sello del siguiente tenor: "TRADUCIDO SIN LEGALIZACIONES OFICIALES" y debajo otro sello que diga: "TRADUCCIÓN SIMPLE SIN VALOR OFICIAL"; los cuales deben estamparse en cada una de sus páginas. De igual modo, estampar sellos del mismo tenor en los idiomas extranjeros pertinentes en las traducciones a tales idiomas. De estas traducciones simples sólo será legalizada, de requerirse, la firma del Traductor Público Juramentado (...)" (Negrita y subrayado nuestro)

14. Como se aprecia, la norma antes acotada establece, claramente, que los traductores públicos juramentados **ejercen función que merece fe pública al realizar traducciones de documentos de un idioma extranjero al idioma castellano o viceversa.**

Asimismo, señala que las traducciones realizadas por traductor público juramentado, respecto de documentos privados que no contengan las legalizaciones oficiales correspondientes, deben contener el tenor: "TRADUCIDO SIN LEGALIZACIONES OFICIALES" y debajo otro sello en el se indique: "TRADUCCIÓN SIMPLE SIN VALOR OFICIAL". Sobre esta última condición, se aprecia que el Adjudicatario no cumplió con presentar una traducción oficial o, en su caso, una traducción sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado, respecto del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Análisis.

15. De otro lado, es preciso señalar que por Ley N° 26684 se dispuso la Creación del Colegio de Traductores del Perú en cuyo estatuto se establece lo siguiente:

*"Artículo 1°: El COLEGIO DE TRADUCTORES DEL PERÚ (CTP) **es una institución autónoma de derecho público interno**, creada por Ley N° 26684 del 14 de noviembre de 1996, que agrupa a los profesionales con Título de Licenciado en Traducción o de Licenciado en Traducción e Interpretación, o su equivalente, expedido por universidades del país o del extranjero. En este último caso, los títulos deberán ser revalidados de acuerdo a ley.*

Artículo 2°: Su duración es indefinida. Tiene su sede en la capital de la República.

Artículo 3°: La colegiación es voluntaria de acuerdo con el Artículo 1° de la Ley N° 26684 del 14 de noviembre de 1996.

(...)

CAPÍTULO IV DE LAS TRADUCCIONES

*Artículo 21°: **La traducción certificada es aquella que realizan únicamente los miembros ordinarios activos hábiles del CTP**, según se encuentra establecido en el Reglamento Interno, en el Manual de Procedimientos de la Traducción Certificada y demás normas del CTP." (Negrita y subrayado nuestro)*

Se aprecia, entonces, que si bien la normativa peruana establece claramente que los traductores públicos juramentados ejercen –en función a lo establecido en su ley de creación– función que merece fe pública; sin embargo, no se establece el mismo presupuesto jurídico respecto a los traductores colegiados certificados, pues de la evaluación de sus normas no se verifica que las traducciones que realicen estén premunidas de fe pública, por lo que estos profesionales, traductores colegiados, si bien realizan una labor profesional de traducción de documentos, cuando efectúen traducciones, éstas no merecen fe pública.

16. Del mismo modo, cabe recordar que respecto de los requisitos que debe contener una traducción certificada, en el Manual de Procedimientos de la Traducción Certificada del Colegio de Traductores Públicos del Perú, se establece lo siguiente:

(...) 7.1. La Presentación

De conformidad con el Artículo 58° del Reglamento Interno del Colegio de Traductores del Perú, la Traducción Certificada:

- Será presentada en formato físico con una carátula donde aparecerá el título centrado "Traducción Certificada", redactado en la lengua meta, seguido del título del documento traducido (...)

El Traductor deberá tener en cuenta las siguientes pautas durante el proceso de impresión y sellado de la Traducción Certificada:

- Anteponer la carátula a las Traducciones Certificadas, cuyo diseño e información se encuentra regulado en la Sección III del presente Manual.
- Seguidamente, imprimir la traducción certificada en hojas bond A4, que deberán llevar, en la parte superior, el membrete distintivo de cada traductor colegiado certificado. El papel membretado del Traductor podrá consignar la siguiente información: nombre y apellidos personales, número de registro de colegiación, combinaciones lingüísticas y direcciones en los que el Traductor esté certificado; su dirección, teléfono, correo electrónico, fax, entre otros. El membrete no contendrá información de carácter comercial, aun en el caso de que corresponda al estudio de traducción del Traductor Colegiado Certificado, ni a ninguna empresa a la cual preste servicios.

Consignar, en el margen superior derecho de cada hoja traducida, el número correlativo anual de Traducción Certificada correspondiente, de la siguiente manera: "Traducción Certificada N°".

- Estampar el sello personal de postfirma (sección 3.4.5), en lengua meta, en el margen izquierdo sobre todas y cada una de las páginas de la traducción, salvo la última en la que lo estampará luego del sello de declaración jurada (sección 3.4.6).

Rubricar encima del sello personal de postfirma (sección 3.4.5) colocado al margen lateral (salvo la última en la que consignará su firma completa). Dicha rúbrica válida todas y cada una de las páginas que componen la traducción.

Concluida la traducción, estampar el sello de declaración jurada (sección 3.4.6), mediante el cual el Traductor Colegiado Certificado hace constar la fidelidad de su traducción al documento en lengua origen. Dicho sello de certificación será colocado, en la última página o reverso de dicha página, en caso de no haber espacio (sección 3.4.6).

- Estampar el sello del Colegio de Traductores del Perú, debajo del sello de la declaración jurada y al lado izquierdo del sello personal de postfirma (sección 3.4.5).

• Firmar la traducción encima de su sello personal de postfirma estampado en la carátula y última página de la traducción luego de la declaración jurada.

- Estampar, en el reverso de cada una de las hojas traducidas, el sello de página en blanco en lengua meta (sección 3.4.8), salvo en la última página de la traducción.

• Estampar el sello del Colegio de Traductores del Perú uniendo las esquinas de la primera página traducida y el reverso de la carátula (margen superior izquierdo).

- Unir la traducción al documento en lengua origen mediante una grapa, u otro dispositivo de seguridad, ubicado en el margen superior izquierdo. Cuando los documentos sean voluminosos, se podrán anillar o espiralar (...)" (Negrita y subrayado nuestro).

En ese sentido, de la norma antes acotada, se desprende que la traducción certificada, entre otros requisitos, debe llevar, en la parte superior, el membrete distintivo de cada traductor colegiado certificado, consignar, en el margen superior derecho de cada hoja traducida, el

Resolución N° 1933-2016-TCE-S3

número correlativo anual de Traducción Certificada correspondiente y estar rubricado encima del sello personal de postfirma colocado al margen lateral.

Ahora bien, de las traducciones presentadas por el Adjudicatario en su oferta técnica, se aprecia que éstas no cumplen tampoco con la condición de ser traducciones certificadas efectuada por traductor colegiado certificado, apreciándose con ello que tampoco cumplió con presentar este tipo de traducción en su oferta técnica.

17. De la misma manera, cabe traer a colación que el Manual de procedimientos de la traducción certificada define en sus literales m, n, o, p y q del numeral 1.3 de su Sección I – Introducción, los diferentes tipos de traducciones:

"(...) m. Traducción: Proceso de reformulación que consiste en interpretar el sentido de un texto en una lengua origen y producir un texto equivalente en lengua meta, respetando parámetros lingüísticos y de traducción.

n. Traducción Certificada: Versión traducida a una lengua neta de un documento en lengua origen por un Traductor Colegiado Certificado del Colegio de Traductores del Perú, que se ajusta a los requisitos establecidos en el presente Manual.

o. Traducción Simple. Versión traducida a una lengua neta de un documento en lengua origen que no cumple con los requisitos de presentación establecidos en el presente Manual.

p. Traductor colegiado certificado: Miembro ordinario activo hábil del Colegio de Traductores del Perú, habilitado para realizar traducciones certificadas en ciertos idiomas y direcciones según lo establezca el presente Manual.

q. Traductor Colegiado: Licenciado en Traducción o Licenciado en Traducción e Interpretación, o su equivalente, que una vez cumplidas las formalidades establecidas por el Colegio de Traductores del Perú se incorpora como Miembro Ordinario de la Orden (...)"

En ese sentido, de acuerdo a la definición establecida en el manual de procedimientos de la traducción certificada, las traducciones que no cumplen con los requisitos establecidos para ser considerado traducción certificada, son denominadas traducciones simples.

18. De lo antes expuesto, se aprecia que las traducciones adjuntadas por el Adjudicatario en su oferta, no han sido emitidas por traductor público juramentado, ni por traductor colegiado certificado, siendo que, de acuerdo a la definición antes mencionada ésta correspondería a una traducción simple; por lo tanto, se concluye que el Adjudicatario ha omitido la presentación de una traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado.
19. En este punto, corresponde analizar si la omisión del Adjudicatario de presentar la traducción oficial o, en su caso, una traducción sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado, o traducción certificada realizada por traductor colegiado certificado, respecto del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y del Certificado de Análisis, es posible de ser subsanada por éste.
20. Al respecto, es pertinente traer a colación lo que los artículos 38 y 39 del Reglamento disponen:

"(...) Artículo 38.- Idioma de la documentación y otras formalidades

Los documentos que acompañan a las solicitudes de precalificación, las soluciones técnicas, las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, **se presentan en idioma castellano o, en su defecto, acompañados de traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado**, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos. Las solicitudes de precalificación, las soluciones técnicas, expresiones de interés, ofertas y cotizaciones deben llevar la rúbrica del postor o de su representante legal, apoderado no mandatario designado para dicho fin (...)"

Tal como se aprecia, el artículo 38 del Reglamento señala –al igual que las bases integradas del procedimiento de selección– que en caso algún documento incluido en la oferta se presentase en idioma distinto al castellano, se debía acompañar la respectiva traducción oficial o, en su caso, una traducción sin valor oficial pero efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, sin incluir la posibilidad de la presentación de una traducción simple.

Por otro lado, tenemos lo que el artículo 39 del Reglamento prescribe para la subsanación de los documentos presentados en la oferta, tal como se expone a continuación:

"(...) Artículo 39.-

Durante el desarrollo de la admisión, precalificación, evaluación y calificación, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, puede solicitar a cualquier postor que subsane o corrija algún error material o formal de los documentos presentados, siempre que no alteren el contenido de la oferta.

Son subsanables, entre otros errores materiales o formales, la no consignación de determinada información en formatos y declaraciones juradas, distintas a las que contienen el precio u oferta económica; los referidos a las fechas de emisión o denominaciones de las constancias o certificados emitidos por entidades públicas; falta de firma o foliatura; los referidos a certificaciones sobre cualidades, características o especificaciones de lo ofrecido, siempre que tales circunstancias existieran al momento de la presentación de la oferta y hubieren sido referenciadas en la oferta.

Las omisiones de los documentos que forman parte de la oferta pueden ser subsanados siempre que hayan sido emitidos por Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública, con anterioridad a la fecha establecida para la presentación de ofertas tales como autorizaciones, permisos, títulos, constancias y/o certificaciones que acrediten estar inscrito o integrar un registro, y otros de naturaleza análoga.(...)" (Negrita y subrayado nuestro).

Tal como se aprecia, el artículo 39 (alegado por el Impugnante) establece los supuestos en que es procedente la subsanación de la oferta, indicando, en primer lugar, que es pasible de subsanación los documentos presentados que no alteren el contenido de la oferta. Asimismo, señala que **las omisiones de los documentos que forman parte de la oferta son subsanables siempre que el documento omitido sea emitido por autoridad pública o privado ejerciendo función pública y la emisión de dicho documento haya sido con anterioridad a la presentación de las ofertas.**

21. Sobre el particular, con ocasión de la presentación de su escrito absolutorio, el Adjudicatario presentó ante este Tribunal la Traducción Certificada TC N° 0108-2016 correspondiente al



Resolución N° 1933-2016-TCE-S3

"Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM) de un fabricante" y la Traducción Certificada TC N° 0105-2016 correspondiente al "Certificado de Análisis", emitidas por la Traductora Certificada Colegiada Pamela Rocío Muguerza Orrego del 9 de junio de 2016, con la cual pretende subsanar la omisión de presentar la traducción certificada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y del Certificado de Análisis.

22. Al respecto, es pertinente señalar que dichas traducciones no pueden ser válidas para subsanar la omisión incurrida pues, del análisis de dicho documento, se aprecia que el mismo no ha sido emitido por Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública –como se ha expuesto con anterioridad–; y, por tanto, la omisión en la presentación de dicho documento no resulta subsanable según los alcances de lo establecido en el artículo 39 del Reglamento.

23. De otro lado, respecto a lo señalado por la Entidad de que el comité de selección validó el certificado de BPM del Adjudicatario, al haberse presentado una impresión del certificado que figura en la base de datos de la Comunidad Europea para las autorizaciones de fabricación y certificados de buenas prácticas de manufactura, tanto en idioma inglés como en castellano, de acuerdo a lo establecido en las bases del procedimiento de selección y la normativa antes expuesta, todos los documentos que se presentan en la oferta, deben estar en idioma castellano o, en su defecto, acompañados de traducción oficial o sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado.

Estando a lo expuesto, se colige que el Adjudicatario al no presentar la indicada traducción oficial o traducción sin valor oficial efectuada por traductor público juramentado o traducción certificada efectuada por traductor colegiado certificado, no ha cumplido con la presentación de un documento de presentación obligatoria, por lo que debe ser descalificado, resultando irrelevante pronunciarse sobre los demás cuestionamientos realizados a la oferta del Adjudicatario, pues no va a revertir su condición de descalificado.

24. Siendo ello así, el cuestionamiento realizado por el Impugnante a la oferta del Adjudicatario deviene en amparable y, por dicho efecto, corresponde declarar FUNDADO este extremo del recurso interpuesto.

Determinar si corresponde revocar el otorgamiento de la buena pro y otorgar la misma al Impugnante o, en su defecto, si corresponde ratificar la misma a favor del Adjudicatario

25. Estando a lo precedentemente expuesto y en la medida que se ha determinado que corresponde descalificar la propuesta del Adjudicatario, este Colegiado dispone que debe revocarse la buena pro adjudicada a su favor.

26. En ese sentido, este Colegiado considera que no corresponde otorgar la buena pro al Impugnante, debido a que de acuerdo al artículo 55 del Reglamento, al haberse descalificado en esta instancia al postor que ocupó el primer lugar en el orden de prelación,

corresponde que el Comité de Selección verifique que el postor que ocupó el segundo lugar (Impugnante) cumple o no con los requisitos de calificación, en el caso que sí los cumpliera corresponde que le adjudique la Buena Pro, por lo tanto no es amparable en este extremo la pretensión del Impugnante.

27. En razón a lo expuesto, este Colegiado estima que, atendiendo a las consideraciones expuestas, en virtud del análisis efectuado, y en aplicación del numeral 2) del artículo 106 del Reglamento, corresponde declarar fundado en parte el recurso de apelación presentado por el Impugnante, en consecuencia, descalificar la propuesta presentada por la empresa Yargo Internacional E.I.R.L., debiendo el comité de selección continuar con la evaluación de los requisitos de calificación de la oferta del Impugnante, quien quedó en segundo lugar en el orden de prelación, conforme a lo establecido en el artículo 55 del Reglamento, a efectos de otorgar la buena pro del procedimiento de selección, según corresponda.

28. Finalmente, es pertinente señalar que en el decurso del presente expediente administrativo, el Impugnante imputó al Adjudicatario haber introducido en la traducción simple presentada en su oferta, información que no corresponde a lo literalmente consignado en el documento de idioma extranjero.

29. Dicha imputación fue, posteriormente, admitida por el propio Adjudicatario al señalar que en la traducción presentada en su oferta hubo un párrafo "incluido por error de tipeo"; sin embargo, de la revisión del indicado documento este Colegiado aprecia que se ha modificado sustancialmente la siguiente información:

<i>Documento del Adjudicatario</i>	<i>Versión original</i>
<i>1.5 Envasado</i>	<i>1.5 Acondicionamiento</i>
<i>1.5.2. Envase Secundario</i>	<i>1.5.2 Acondicionamiento secundario</i>
<i>1.5.1. Envase Primario</i>	<i>1.6 Control de calidad</i>
<i>1.5.1.1 Capsulas, cáscara dura</i>	<i>1.6.1 Microbiológico: estéril</i>
<i>1.5.1.2 Capsulas, cáscara blanda</i>	<i>1.6.2 Microbiológico: no – estéril</i>
<i>1.5.1.3 Líquidos para uso externo</i>	<i>1.6.3 Químico/Físico</i>
<i>1.5.1.13 Tabletas</i>	

30. Así pues, se aprecia que en el documento presentado por el Adjudicatario, se han introducido cambios sustanciales al documento original, dichas modificaciones resultan totalmente relevantes –más allá de lo que pretende hacer creer el Adjudicatario de que se trataría de un mero error material– pues las mismas modificarían sustancialmente al mencionado documento. Siendo ello así, y del cotejo de ambos documentos, se apreciaría que la traducción presentada por el Adjudicatario contendría información inexacta; por lo que, este Colegiado considera que corresponde aperturar procedimiento administrativo sancionador en su contra, a fin de determinar, de ser el caso, su responsabilidad



Resolución N° 1933-2016-TCE-S3

administrativa por la presentación de presunta información inexacta en el procedimiento de selección.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal Ponente Peter Palomino Figueroa, y con la intervención de las Vocales Mariela Sifuentes Huamán y Violeta Lucero Ferreyra Coral y, de conformidad con lo dispuesto mediante Resolución N° 027-2016-OSCE/PRE del 13 de enero de 2016; y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobada por Ley N° 30225, y Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 350-2015-EF, así como los artículos 18 y 19 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Resolución Ministerial N° 789-2011-EF/10, y modificado por Decreto Supremo N° 006-2014-EF; analizados los antecedentes, y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **FUNDADO EN PARTE** el recurso de apelación interpuesto por la empresa GALENICUM HEALTH S.A.C., contra el otorgamiento de la buena pro de la Licitación Pública N° 1-2016-INSM "HD-HN"- Primera Convocatoria, ítem N° 08, convocada por el INSTITUTO NACIONAL DE SALUD MENTAL HONORIO DELGADO - HIDEYO NOGUCHI para la "Adquisición de Olanzapina 100mg TAB", por los fundamentos expuestos.
2. **REVOCAR** el otorgamiento de la buena pro otorgada a la empresa YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L. en la Licitación Pública N° 1-2016-INSM "HD-HN"- Primera Convocatoria, ítem N° 08, por los fundamentos expuestos.
3. Disponer que el comité de selección continúe con la evaluación, conforme a lo establecido en el artículo 55 del Reglamento de la Ley de Contrataciones, aprobado por Decreto Supremo N° 350-2015-EF, a efectos de otorgar la buena pro del procedimiento de selección, según corresponda.
4. Devolver la garantía presentada por la empresa GALENICUM HEALTH S.A.C., por la interposición del recurso de apelación del proceso de selección.
5. **Abrir** procedimiento administrativo sancionador contra la empresa YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L. por la presentación de información presuntamente inexacta, conforme a lo previsto por el literal h) del numeral 50.1 del artículo 50 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado. Para tal efecto, se dispone remitir al expediente que se abra los folios 176 al 181, 270 al 294 y 298 al 300 del presente expediente.
6. Disponer la devolución de los antecedentes administrativos a la Entidad, la cual deberá recabarlos en la Mesa de Partes del Tribunal dentro del plazo de 30 días calendario de emitida la presente resolución; debiendo autorizar por escrito a la persona que realizará dicha diligencia. En caso contrario, los antecedentes administrativos serán enviados al Archivo Central de OSCE para su custodia por un plazo de seis (6) meses, luego del cual serán remitidos al Archivo General de la Nación, bajo responsabilidad.

7. Dar por agotada la vía administrativa.
Regístrese, comuníquese y publíquese.


PRESIDENTA


VOCAL


VOCAL

ss.
Sifuentes Huamán
Ferreya Coral
Palomino Figueroa
Firmado en dos (2) juegos originales, en virtud del Memorando N° 687-2012/TC del 03.10.2012.