

Tribunal de Contrataciones y Adquisiciones del Estado

Resolución N° 578/2004.TC-SU

Sumilla : *Declara infundado el recurso de revisión, de conformidad con lo dispuesto por el literal a) del artículo 180 del Reglamento.*

Lima, 28.SETIEMBRE.2004

Visto, en sesión de la Sala Única del Tribunal de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, de fecha 28 de septiembre de 2004, el expediente N° 694/2004.TC, sobre el recurso de revisión interpuesto por la empresa LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C., contra la Resolución de Gerencia General N° 424-GG-ESSALUD-2004, en la Licitación Pública Nacional, según relación de ítems, N° 0399L00061, respecto del ítem N° 14, convocada por SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD, con el objeto de adquirir diverso material médico; oídos los informes orales en la Audiencia Pública realizada el 20 de agosto de 2004, y atendiendo a los siguientes:

ANTECEDENTES:

1. El 24 de septiembre de 2003, el Seguro Social de Salud – ESSALUD, en lo sucesivo la Entidad, realizó la primera convocatoria a la Licitación Pública Nacional, según relación de ítems N° 0399L00061, con el objeto de contratar el suministro de material médico a nivel nacional, por el periodo de 12 meses. El ítem N° 14 tenía por objeto la adquisición fue 439 050 *equipos de microgotero con cámara graduada*, consignando como valor referencial la suma de S/. 2 392,822.50.
2. El 24 de marzo de 2004, el Comité Especial realizó el acto público de presentación de propuestas y evaluación técnica.
3. Con fecha 7 de abril de 2004, el Comité Especial dio a conocer los resultados de la evaluación técnica y procedió a realizar la evaluación de las propuestas económicas, adjudicando la buena pro del ítem N° 14, a la empresa DENTI – LAB DEL PERÚ S.R.LTDA. (en adelante simplemente DENTI - LAB).
4. El 16 de abril de 2004, la empresa LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C, interpuso recurso de apelación contra la descalificación de propuesta técnica, respecto del ítem N° 14, señalando que el Comité Especial fundamentó su decisión en el hecho de que el Protocolo de Análisis presentado por su empresa no especifica si la firma es del Jefe o Gerente de control calidad, solicitando, en consecuencia, se le otorgue un plazo para realizar la subsanación correspondiente, toda vez que los sellos son subsanables y no alteran el contenido de la propuesta. Asimismo, señaló que el artículo 29 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 010-97-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, exige la firma del Gerente o Jefe de control de Calidad mas no el sello con cargo.
5. Mediante Resolución N° 215-GG-ESSALUD-2004, de fecha 23 de abril de 2004, la Entidad declaró fundado el recurso de apelación presentado por la empresa LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C. respecto a desestimación de su propuesta técnica para el ítem N° 14, y en consecuencia, sin efecto el otorgamiento de la buena pro de dicho ítem, retrotrayendo el proceso a la etapa de presentación de propuestas.
6. El 2 de junio de 2004, se adjudicó la buena pro del ítem N° 14, a favor de LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C., ocupando la propuesta de DENTI - LAB, el segundo lugar.
7. Con fecha 9 de junio de 2004, DENTI – LAB, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 14, solicitando se declare la nulidad del otorgamiento de la buena pro adjudicado a favor de la empresa LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C. y se descalifique su propuesta técnica, fundamentando su pretensión como a continuación se detalla:
 - 7.1. La empresa LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C., no cumplió con un requisito exigido en las bases, al omitir en la hoja de presentación de su producto, que éste es resistente a la manipulación, transporte y almacenaje y que está exento de rebabas y/o aristas cortantes, reiterando tal omisión en su protocolo de análisis. Adicionalmente, DENTI – LAB señaló que esta situación fue advertida por uno de los miembros del Comité, pero que por un error involuntario del Comité, se omitió especificarlo en la hoja en la que se consignó los motivos de descalificación, respecto del ítem N° 14.
 - 7.2. Por otro lado, DENTI - LAB señaló que con relación a los aspectos físicos del producto, exigidos en las bases, el producto ofertado por LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C., no cumplen con la longitud de tubuladura exigida en las bases, la que no debe ser menor de 150 centímetros, no obstante lo cual la muestra presentada por éste empresa tiene una longitud de 148 centímetros.
 - 7.3. Finalmente, DENTI – LAB cuestionó el hecho de que LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C. no ha demostrado la condición biológica de apirógeno del producto que oferta, debido a que presenta en su protocolo de análisis como prueba de apiroginidad, el resultado de la prueba de endotoxinas bacterianas, a pesar de que esta prueba no cubre la totalidad de pirógenos que pueden existir en su producto.
8. Mediante Resolución de Gerencia General N° 424-GG-ESSALUD-2004, de fecha 23 de junio de 2004, la Entidad declaró fundado el recurso de apelación interpuesto por DENTI - LAB, dejando sin efecto el otorgamiento de la buena pro a favor de LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C., respecto del ítem N° 14, retrotrayendo el proceso a la etapa de evaluación de propuestas.

La Entidad fundamentó su decisión sobre la base de las siguientes consideraciones:

 - 8.1. En la Declaración Jurada de Presentación del Producto y Compromiso de Plazo de Entrega, obrante a fojas 190 de la propuesta de LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C., se observa que ésta no cumplió con señalar que el producto que oferta es resistente a la manipulación, transporte y almacenaje y que está exento de

- rebabas y/o aristas cortantes, incumpliendo con ello lo dispuesto por el literal i) del numeral 5.6 de las bases integradas.
- 8.2.** El Comité Especial ha manifestado que la muestra presentada por LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C. no cumple con las medidas solicitadas en las bases.
 - 8.3.** El protocolo de análisis presentado por LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C. no acredita que el producto que oferta cumple con la condición de apirógeno, incumpliendo con ello lo dispuesto por las bases integradas del proceso.
9. El 1º de julio de 2004, la empresa LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C., (en lo sucesivo simplemente la Impugnante), interpuso recurso de revisión contra la Resolución de Gerencia General N° 424-GG-ESSALUD-2004, solicitando la nulidad de la misma, indicando lo siguiente:
- 9.1.** Respecto de la omisión referida a no consignar en su Declaración Jurada de Presentación de Producto, la mención de que el producto que oferta es resistente a la manipulación, transporte y almacenaje y no presenta rebabas y/o aristas cortantes, señaló que su producto cumple cabalmente con el contenido de las bases, situación que ha sido verificada por el Comité Especial, al aprobar la muestra que presentó.
 - 9.2.** Con relación al supuesto incumplimiento de aspectos técnicos, en lo referido a la longitud de la tubulación, señala que las bases integradas indican que la longitud debe ser de 1500 mm. a 1800 mm. desde la base hasta la parte distal del *conector luer*, sin señalar que no se debe considerar el conector "Y", ya que éste componente forma parte del circuito del pasaje del líquido a ser objeto de la infusión. Asimismo la Impugnante indicó que las bases señalan que la medición sería hasta el *borde distal del luer*, por lo que su producto cumple con lo estipulado en las bases.
 - 9.3.** Con relación al incumplimiento de la condición biológica de apirógeno del producto, señala que *"las bases de la licitación de EsSalud requieren que el producto sea apirógeno la cual puede ser evidenciada por la prueba de endotoxina bacteriana y prueba de pirógeno ambas reconocidas por la USP. Nuestra empresa cumple con los solicitado en las bases realizando la prueba de Endotoxinas Bacterianas por el método LAL para el Equipo Microgotero con cámara graduada"* (sic).
 - 9.4.** Adicionalmente, la Impugnante señaló que la propuesta de DENTI – LAB presenta omisiones en su Declaración Jurada del Producto Ofertado, respecto a la característica *luer lock en ambos extremos (enlace hembra y enlace macho)*, así como en la especificaciones de cámara cuenta gotas, Tubo Flexible, por lo que, siguiendo el criterio expresado por la Entidad, el Comité Especial debió descalificar a la propuesta de dicho postor.
10. Mediante Decreto de fecha 16 de julio de 2004, atendiendo a los escritos presentados por DENTI – LAB el 14 y 15 de julio del año en curso, el Tribunal admitió su apersonamiento en calidad de Tercero Administrado.
11. Mediante escrito de fecha 3 de agosto de 2004, la Entidad remitió los antecedentes del proceso de selección. Solicitando se declare infundado el recurso de revisión presentado por la Impugnante, señalando adicionalmente lo siguiente:
- 11.1.** En la Declaración Jurada de Presentación del Producto y Compromiso de Plazo de Entrega, presentado por la Impugnante, se advierte que ésta no cumplió con señalar en el campo *"Especificaciones Técnicas"* las características referidas a la resistencia, manipulación, transporte y almacenaje del producto, así como la ausencia de rebabas y/o aristas cortantes. Asimismo, señaló que el Comité Especial comprobó que el producto ofertado por la Impugnante, no cumplía con las medidas solicitadas en las Bases y que del Protocolo de Análisis presentado, no se advertiría que el producto ofertado cumpla con la condición de apirógeno tal como lo requieren las Bases integradas.
 - 11.2.** No obstante lo expuesta, la Entidad señaló que mediante Informe N° 218-GRM-ESSALUD-2004, la Gerencia de División de Prestaciones, indicó que al evaluarse la muestra presentada por la Impugnante se advirtió ésta si cumplía con lo requerido en las bases.
 - 11.3.** Indicándose, que si bien existieron posiciones contradictorias entre lo expresado por el Comité Especial y lo señalado por la Gerencia de División de Prestaciones, la opinión referida a la no demostración de la condición biológica de apirógeno, por parte de la Impugnante, era coincidente en ambos casos, razón que justifica la desestimación de su propuesta.
12. Mediante Decreto de fecha 16 de agosto de 2004, el Tribunal solicitó información adicional a la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, (en lo sucesivo simplemente DIGEMID), a DENTI – LAB y a la Entidad.
13. Mediante escrito de fecha 19 de agosto de 2004, DENTI – LAB, señaló lo siguiente:
- 13.1.** La Impugnante, debe cuestionar únicamente los argumentos por los que la Entidad decidió descalificar su propuesta y no cuestionar la calificación asignada a la propuesta de DENTI – LAB.
 - 13.2.** No obstante ello, DENTI LAB precisó que su Declaración Jurada de Presentación del Producto si detalla las características referidas al *luer lock*, lo que se advierte con la simple lectura de dicho documento.
 - 13.3.** De igual modo, con relación a la especificación de referida a la Cámara Cuenta Gotas, DENTI – LAB señaló que lo afirmado por la Impugnante, respecto a este punto, es falso, toda vez que su empresa habría añadido la parte *"Regulador de flujo con tope"*, lo cual permite que su propuesta ofrezca 3.3% contra el 5% que piden las Bases, siendo la variación menor a la mínima exigida.
 - 13.4.** En lo referido a las Especificaciones tubo flexible, señala que su protocolo de análisis, se basa en la norma ISO 8536-4, en la que se precisa que el diámetro interno del tubo no debe ser menor a 2.7 mm, por lo que su producto cumple con el requerimiento exigido.
14. El 20 de agosto de 2004, se llevo a cabo la Audiencia Pública, realizando sus informes orales los representantes de la Impugnante y de DENTI – LAB. Los representantes de la Entidad no se presentaron a dicho acto a pesar de haber sido debidamente notificados el 13 de agosto del año en curso.

15. Mediante escrito de fecha 20 de agosto de 2004, la Impugnante presentó el Oficio DIGEMID/DERN/OFICIO N° 9315-2004, documento en el que se señala lo siguiente *“de acuerdo a la Farmacopea 27 son válidas las pruebas de Endotoxinas Bacterianas y Pirógenos para Materiales Médicos, ninguna reemplaza a la otra”,* señalando, en consecuencia, que lo alegado por DENTI – LAB y por la Entidad, carecería de sustento.
16. El 31 de agosto de 2004, DENTI – LAB, cumplió con remitir la información solicitada por el Tribunal, reiterando las consideraciones expuestas en su escrito de fecha 19 de agosto de 2004.
17. Mediante Oficio N° 1624/2004-DG-DERD-DR-DIGEMID/MINSA, de fecha 9 de septiembre de 2004, DIGEMID cumplió con remitir la información adicional solicitada, adjuntando el Informe N° 413-2004-DERD-DR-DIGEMID/MINSA, documento en el cual se señala que *“la prueba de endotoxinas sólo garantiza que el producto no tiene endotoxinas generadas por microorganismos gram negativos. La prueba de pirógenos garantiza la apirogenicidad de un producto, siendo el pirógeno cualquier sustancia de origen orgánico e inorgánico que cuando son inyectadas en cantidad suficiente en el hombre u otros animales provocan fiebre”* (sic).
18. Mediante escrito presentado el 10 de septiembre de 2004, la Entidad remitió parcialmente la información adicional solicitada, adjuntando el Informe N° 16 –CE-L.P. N° 0399L00061, suscrito por los miembros del Comité Especial, documento en el que se señala lo siguiente:
 - 18.1. Respecto a la propuesta técnica presentada por la Impugnante, el Comité Especial se ratifica en la desaprobación técnica de este postor, al no haber señalado en la hoja de Declaración Juada de Presentación de Producto, que su producto era resistente a la manipulación, transporte y almacenaje; exento de rebabas y/o aristas cortantes.
 - 18.2. Con relación a la longitud del tubo flexible, señaló que el producto ofertado por la Impugnante sí cumple con dicha especificación técnica en lo referido a la longitud tubular del mismo.
 - 18.3. Respecto del protocolo de análisis presentado por el Impugnante, el Comité Especial precisó que se **rectificaba** en lo referido a los resultados de su evaluación, toda vez que sería válido considerar la prueba de endotoxinas bacterianas para demostrar que el producto ofertado cumple con la condición biológica de apirógeno. Adicionalmente, señaló que la acreditación de la condición de apirógeno del material médico, se debía acreditar con la prueba correspondiente en el Protocolo de Análisis, adicionalmente de la obligación de señalar dicha condición en la Declaración Jurada de Presentación de Producto.
 - 18.4. Respecto a la observación señalada por la Impugnante, referida a que DENTI – LAB no consignó en su declaración Jurada de Presentación del Producto, la especificación Técnica, *“con luer lock en ambos extremos”* (enlace hembra y enlace macho), señaló que tal afirmación es incorrecta, dado que la empresa DENTI LAB, si cumple con este requerimiento.
 - 18.5. Finalmente no obstante lo expuesto en el numeral precedente, el Comité Especial señaló que DENTI – LAB, no cumple con señalar en su Declaración Jurada de Presentación de Producto que la cámara cuenta gotas debe mantener una diferencia no mayor al 5% en relación al goteo base, ni con señalar la especificación técnica que indica el tubo flexible debe tener un diámetro interno no menor a 2.7 mm, por lo que **rectifica** su evaluación, señalando que corresponde, en consecuencia, desaprobar la propuesta presentada por DENTI – LAB.
19. Con fecha 16 de septiembre de 2004, la Impugnante, solicitó se requiera un nuevo informe a DIGEMID, para determinar la validez de la prueba de endotoxinas bacteriana, como método para determinar la condición de apirógeno, toda vez que existen dos oficios contradictorios expedidos por la misma Entidad.
20. El 20 de septiembre de 2004, la Entidad cumple con remitir la información adicional solicitada por el Tribunal, adjuntando el Informe N° 297-QRM-QDP-ESSALUD-2004, expedido por la Gerencia de División de Prestaciones, documento en el cual se señala lo siguiente:
 - 20.1. Con relación a la condición biológica de apirógeno, señaló que luego de realizadas *“las consultas pertinentes del caso a los Laboratorios Analistas Acreditados en Control de Calidad por el INS (Instituto Nacional de Salud), y así mismo con la autoridad de Salud DIGEMID, llegando a la conclusión que este análisis de Endotoxina Bacteriana es suficiente para validar la condición de apirógeno cuando se refiere a Material Médico”*(sic).
 - 20.2. En lo referido a la longitud del tubo flexible, señaló que DENTI – LAB, ha modificado el parámetro establecido, aunque luego aparece corregido en su Protocolo de Análisis, no cumpliendo con las especificaciones establecidas en las bases.
 - 20.3. Finalmente, el indicado informe concluye señalando que la propuesta técnica del Impugnante cumple con las especificaciones técnicas de las bases, mientras que la propuesta presentada por DENTI – LAB no cumple con aquéllas.
21. El 21 de septiembre de 2004, el Tribunal declaró el expediente expedito para resolver con la documentación obrante en autos.
22. Mediante escrito de fecha 21 de septiembre de 2004, la Impugnante remitió mayor información relacionada con la condición biológica de apirógeno, adjuntando el Oficio N° 13126-2004-DERD-DIGEMID-MINSA, documento que establece que *“documentos emitidos por la FDA referentes a dispositivos médicos indican que el ensayo validado de endotoxinas bacterianas es equivalente al ensayo de pirógenos”*(sic).
23. El 22 de septiembre de 2004, DENTI – LAB presentó ante el Tribunal un escrito señalando que la Impugnante solicita la descalificación de su propuesta invocando que su propuesta ha omitido señalar ciertas especificaciones técnicas, a pesar de que la propia Impugnante no consigna las mismas.
24. El 22 de septiembre de 2004, la Impugnante presentó un escrito argumentando que de conformidad con lo expuesto por DIGEMID mediante OFICIO N° 13126-2004-DERD-DR-DIGEMID/MINSA, se acreditaba que la prueba de endotoxinas bacterianas es equivalente al ensayo de pirógenos, adjuntando, adicionalmente, la traducción simple de la USP 27, correspondiente a la sección referida a los sistemas de transfusión e infusión y dispositivos médicos similares.

FUNDAMENTACIÓN:

1. En el presente caso, el recurso de revisión interpuesto por la Impugnante tiene por objeto cuestionar las consideraciones expuestas en la Resolución de Gerencia General N° 424-GG-ESSALUD-2004, que dejó sin efecto el otorgamiento de la buena pro a su favor, respecto del ítem N° 14, retro trayendo el proceso a la etapa de evaluación de propuestas técnicas.
2. El primer argumento expuesto por la Entidad para dejar sin efecto el otorgamiento de la buena pro a favor de la Impugnante, está referido a que el documento denominado “*Declaración Jurada de Presentación del Producto y de Compromiso de Plazo de Entrega*”, bajo el rubro Especificaciones Técnicas, no menciona que el producto que oferta es resistente a la manipulación, transporte y almacenaje y que está exento de rebabas y/o aristas cortantes incumpliendo con ello lo dispuesto por el literal i) del numeral 5.6 de las bases integradas.
3. Al respecto, corresponde señalar que el literal i) del numeral 5.6 de las bases integradas exigía lo siguiente:

Declaración Jurada de Presentación del Producto y de Compromiso de Plazo de Entrega. (Original)

Obligatorio.

Según el Modelo del Anexo 10.

En el campo “Especificaciones Técnicas” deberá describir la especificación técnica del producto que oferta, la misma que deberá cumplir como mínimo, con lo requerido por ESSALUD. Podrá también indicarse cualquier información distintiva del producto. De ser necesario se utilizará una hoja adicional”

Asimismo, la página 11 del Anexo 4 de las bases, detalla las especificaciones técnicas correspondientes al equipo denominado “Microgotero con cámara graduada”, señalando respecto del empaque del mismo lo siguiente:

“EMPAQUE

- Individual.

*- **Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje.***

- Peel Open de apertura uniforme.

- Exento de partículas extrañas.

*- **Exento de rebabas y/o aristas cortantes.***

- Rotulado: Según Bases.”

(El resaltado es nuestro).

Sobre el particular, este Colegiado ha verificado que, en efecto, la “*Declaración Jurada de Presentación del Producto y de Compromiso de Plazo de Entrega*” presentada por la Impugnante no ha transcrito en el recuadro correspondiente la mención referida a que su producto es “resistente a la manipulación, transporte y almacenaje y que está exento de rebabas y/o aristas cortantes.”

No obstante lo expuesto, la Entidad ha señalado, en su escrito de fecha 3 de agosto de 2004, que tras la evaluación de la muestra presentada por la Impugnante, la Gerencia de Recursos Médicos verificó que la misma **cumplía con las especificaciones técnicas consignadas en las bases.**

En consecuencia, este Colegiado considera que aún cuando asiste razón a la Entidad cuando afirma que la “*Declaración Jurada de Presentación del Producto y de Compromiso de Plazo de Entrega*” no consigna las especificaciones a las que se alude en los párrafos precedentes, dicha omisión formal se ve superada por la conformidad de la muestra presentada por la Impugnante.

Mediante el Informe N° 16-CE-L.P. N° 0399L00061, el Comité Especial precisó que a su juicio, en el presente caso el asunto controvertido no estaba referido a si la muestra cumplía o no con las especificaciones, sino a si la propuesta de la Impugnante consignaba la información exigida de conformidad con las especificaciones, atendiendo a que la “*Declaración Jurada de Presentación del Producto y de Compromiso de Plazo de Entrega*” se constituye en la oferta de dicho postor, siendo el documento al que se remiten los órganos desconcentrados de la Entidad a fin de verificar el cumplimiento de las especificaciones.

Al respecto, este Colegiado considera pertinente señalar que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 117 del Reglamento de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, (en lo sucesivo simplemente el Reglamento), el contrato está conformado por el documento que lo contiene, las bases integradas y la oferta ganadora. En ese orden de ideas, la Impugnante se encuentra obligada a entregar los equipos de conformidad con lo expresado en las especificaciones técnicas, con prescindencia de si las mismas se encontraban transcritas en su propuesta.

Por lo expuesto, corresponde, en este extremo, desestimar el argumento expuesto por la Entidad, amparando la pretensión de la Impugnante a fin de que se revoque este extremo de su descalificación.

4. Un segundo argumento expuesto por la Entidad para dejar sin efecto el otorgamiento de la buena pro a favor de la Impugnante, está referido a que la muestra que presentó este postor no cumple con las medidas señaladas en las Especificaciones Técnicas.

Atendiendo a que la Entidad, mediante el escrito presentado ante el Tribunal el 3 de agosto de 2004, señaló que la muestra presentada por la Impugnante cumplía con las especificaciones técnicas, este Colegiado consideró pertinente solicitar que se pronuncie, en forma específica, respecto de si la muestra presentada cumplía con las medidas requeridas.

Ante el requerimiento del Tribunal, el Comité Especial, mediante el Informe N° 16-CE-L.P. N° 0399L00061, precisó que había constatado que la muestra presentada por la Impugnante cumplía con las medidas consignadas en las especificaciones técnicas, por lo que el incumplimiento referido a la muestra, invocado por la Entidad mediante la resolución recurrida, carece de sustento.

5. Consideración final, expuesta por la Entidad en la resolución recurrida, está referida a la no acreditación de la condición de apirógeno del producto ofertado por la Impugnante.

Analizadas las bases del proceso se verifica que la página 11 del Anexo 4 de las bases, detalla las especificaciones técnicas correspondientes al equipo cuya adquisición nos involucra en el presente caso, señalando respecto del material del mismo, lo siguiente:

" MATERIAL
- *Tipo: Polivinil o similar de uso clínico hospitalario.*
- *Acabado: Libre de rebabas y/o aristas cortantes.*
- **Condiciones biológicas: Estéril, atóxico, apirógeno, hipoalérgico.**"
(El resaltado es nuestro).

Aún cuando el Impugnante señaló en su "Declaración Jurada de Presentación del Producto y de Compromiso de Plazo de Entrega" que el equipo que ofertaba era "apirógeno", el cuestionamiento surge debido a que el Protocolo de Análisis presentado por dicho postor no consigna la prueba de apirógenos, sino la prueba de "Endotoxinas bacterianas", adscribiéndose para tal efecto a la USP 27.

Durante la tramitación del presente procedimiento, tanto la Impugnante como DENTI – LAB han presentado diversos pronunciamientos expedidos por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas – DIGEMID, con el objeto de definir si resulta técnicamente factible acreditar la condición de "apirogeneidad" a través de la realización de la prueba de "Endotoxinas Bacterianas".

En ese orden de ideas, resulta relevante reseñar los pronunciamientos expedidos por DIGEMID, presentados ante el Tribunal por ambas partes involucradas:

- **OFICIO DIGEMID/DERD/OFICIO N° 7L54-2004**, presentado por DENTI – LAB ante el Tribunal el 19 de agosto de 2004, en el que ante la pregunta formulada por dicho postor: "¿Mediante el ensayo de Endotoxinas Bacterianas es correcto reportar como resultado que el Equipo microgotero con cámara graduada es APIRÓGENO?", se señala lo siguiente:

"No se puede reportar como resultado apirógeno por que no corresponde a la especificación técnica declarada para la Prueba de Endotoxinas Bacterianas" (sic).

- **OFICIO DIGEMID/DERD/OFICIO N° 9315-2004**, presentado por la Impugnante ante el Tribunal el 20 de agosto de 2004, en el que ante el supuesto planteado por dicho postor: "Referente a la propiedad apirógena solicitada para equipos y materiales médicos, resulta confirmativa la prueba de Endotoxinas Bacterianas según lo requerido en USP XXV capítulo <161> página 1915 para equipos y materiales médicos en reemplazo de la prueba de pirógenos, considerando que el producto no posee propiedades de inhibición o potenciación de la prueba de Endotoxinas Bacterianas", se señala lo siguiente:

"(...) de acuerdo a la Farmacopea 27 son válidas las Pruebas de Endotoxinas Bacterianas y Pirogenos para Materiales Médicos, ninguna reemplaza a la otra, (...)" (El resaltado es nuestro).

- **OFICIO N° 13126-2004-DERD-DR-DIGEMID/MINSA**, presentado por la Impugnante ante el Tribunal el 21 de septiembre de 2004, en el que se señala lo siguiente:

*"(...) de acuerdo a la bibliografía consultada, los ensayos de pirogenos y de endotoxinas bacterianas **son dos pruebas diferentes** que sirven para determinar sustancias pirogenicas. Mediante la prueba de pirógenos se detecta cualquier sustancia pirogénica y con el ensayo de endotoxinas bacterianas (LAL) sólo se detectan endotoxinas.*

De acuerdo a lo indicado en la USP XXVII, en el acápite referente a las pruebas requeridas para los dispositivos medicos para transfusión e infusión (capítulo 161), se especifica que estos productos deben cumplir los requerimientos de esterilidad y apirogenicidad, debiendo realizar el ensayo de endotoxinas bacterianas y sólo en el caso de que esta no pueda efectuarse, debe realizarse el ensayo de pirógenos.

Asimismo, documentos emitidos por la FDA referentes a dispositivos medicos indican que el ensayo validado de endotoxinas bacterianas es equivalente al ensayo de apirógenos." (sic). (El resaltado es nuestro).

6. Sobre el particular, este Colegiado requirió a DIGEMID que "indique si la realización de la prueba de endotoxinas bacterianas acredita la condición de "apirógeno" respecto del producto MICRO-VEN, (equipo de microgotero con cámara graduada) comercializado con Registro Sanitario N° N-0710-IMM, expedido a favor de la empresa LABORATORIOS YERMEDIC S.A."

Por su parte, mediante el Informe N° 413-2004-DERD-DR-DIGEMID/MINSA, DIGEMID, absolviendo el requerimiento del Tribunal señaló lo siguiente:

"Se le informa que la prueba de endotoxinas sólo garantiza que el producto no tiene endotoxinas generadas por microorganismos gram negativos. La prueba de pirógenos garantiza la apirogenicidad de un producto, siendo el pirógeno cualquier sustancia de origen orgánico e inorgánico que cuando son inyectadas en cantidad suficiente en el hombre u otros animales provocan fiebre."

En ese orden de ideas, aún cuando la Entidad, mediante N° 16-CE-L.P N° 0399L00061, ha señalado que se rectificaba de la evaluación realizada respecto de la propuesta de la Impugnante, "dado que es válido considerar la prueba de endotoxinas bacterianas para demostrar que cumple con la condición biológica de apirógeno", este Colegiado considera pertinente atenerse a las consideraciones expuestas por el ente rector en la materia.

A mayor abundamiento, mediante el Informe N° 297-QRM-QDP-ESSALUD-2004, expedido por la Gerencia de

División de Prestaciones, la Entidad precisó, con relación a la condición biológica de apirógeno, que luego de realizadas "las consultas pertinentes del caso a los Laboratorios Analistas Acreditados en Control de Calidad por el INS (Instituto Nacional de Salud), y así mismo con la autoridad de Salud DIGEMID, llegando a la conclusión que este análisis de Endotoxina Bacteriana es suficiente para validar la condición de apirógeno cuando se refiere a Material Médico"(sic), no obstante lo cual, no se adjuntó documento alguno que acredite el tenor de las consultas aludidas.

7. Atendiendo a lo expuesto en los párrafos precedentes, resulta relevante señalar que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 1° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 010-97-SA y modificado por el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, DIGEMID, ente adscrito al Ministerio de Salud, es el órgano encargado, a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, suspender y cancelar el Registro Sanitario de los productos comprendidos en dicho Reglamento y de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.

En ese orden de ideas, atendiendo a lo expuesto por DIGEMID, en calidad de ente rector en materia de medicamentos y material médico, durante la tramitación del presente procedimiento, este Colegiado verifica que el órgano rector ha señalado que no es factible acreditar que un producto tiene la calidad de "apirógeno" mediante la realización de la prueba de "endotoxinas bacterianas", debiendo para tales efectos realizarse la "prueba de apirógenos", siendo las pruebas aludidas no equivalentes entre sí y por lo tanto "no reemplazables".

No obstante lo expuesto, la Impugnante, ha presentado el Oficio N° 13126-2004-DERD-DR-DIGEMID/MINSA, solicitando que atendiendo a éste se declare fundado su recurso de revisión.

En primer lugar, corresponde señalar que la Impugnante no ha presentado ante el Tribunal el documento mediante el cual formuló su consulta a DIGEMID, de forma tal que la respuesta no puede ser contextualizada, sobre todo si se tiene en cuenta que en el primer párrafo admite que estamos ante "dos pruebas diferentes" de forma tal que la prueba de pirogenos detecta cualquier sustancia pirogénica, mientras que con el ensayo de endotoxinas bacterianas, sólo se detectan endotoxinas.

En consecuencia, la mención del Oficio N° 13126-2004-DERD-DR-DIGEMID/MINSA, referida a que la prueba de apirógenos sólo sería de realización residual en los casos en los que no fuera factible la realización de la prueba de endotoxinas bacterianas, conjuntamente con la alusión a "los documentos emitidos por la FDA" se ve rebatida mediante el Informe N° 413-2004-DERD-DR-DIGEMID/MINSA, DIGEMID, el OFICIO DIGEMID/DERD/OFCIO N° 9315-2004 y por el propio Oficio N° 13126-2004-DERD-DR-DIGEMID/MINSA, cuando expresan que estamos ante dos pruebas de identidad y finalidad diferentes entre si.

Asunto adicional que no puede ser soslayado, es el hecho de que la Impugnante tuvo expedito su derecho de realizar las consultas u observaciones que considerase pertinente a fin de definir, de forma previa a la presentación de propuestas si el ensayo de endotoxinas bacterianas podría ser considerado como prueba equivalente al ensayo de apirógenos, atendiendo a que una de las especificaciones exigía que se acreditara tal calidad, situación que no se ha verificado en el presente caso.

En consecuencia, corresponde desestimar este extremo del recurso de revisión interpuesto por la Impugnante, y en consecuencia, ratificar la nulidad del otorgamiento de la buena pro adjudicada a su favor.

8. Asunto adicional, ventilado por la Impugnante durante la tramitación del presente procedimiento está referido a un supuesto incumplimiento por parte de DENTI –LAB, en lo referido a haber omitido señalar las siguientes especificaciones, respecto del producto que oferta, en su "Declaración Jurada de Presentación del Producto y de Compromiso de Plazo de Entrega":

- Con luer lock en ambos extremos (enlace hembra y enlace macho)
- Una vez conseguido el ajuste de la velocidad de flujo requerido, este deberá mantener una diferencia no mayor de 5% en relación al goteo base.
- El diámetro interno del tubo debe ser menor a 2.7 mm.
- Debe mantener una unión hermética con todas las partes a las que está conectado: cámara de goteo, sitio de inyección y enchufe (enlace macho).

A l respecto la Entidad, mediante el Informe N° 297-QRM-QDP-ESSALUD-2004, expedido por la Gerencia de División de Prestaciones, precisó que la propuesta de DENTI – LAB había omitido consignar diversas especificaciones requeridas según las bases del proceso.

Sobre el particular este Colegiado advierte que las supuestas omisiones en las que habría incurrido DENTI – LAB no están referidas a la evaluación de la muestra que presentara, la misma que fue encontrada conforme tras la evaluación correspondiente, sino a la no transcripción en el recuadro correspondiente de la mención referida a que su producto cumple con todas la especificaciones técnicas detalladas en las bases.

Bajo dicho supuesto, resultan aplicables las consideraciones expuestas mediante el numeral 3 de la presente fundamentación, en lo referido a que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 117 del Reglamento de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, (en lo sucesivo simplemente el Reglamento), el contrato está conformado por el documento que lo contiene, las bases integradas y la oferta ganadora, estando, en consecuencia DENTI – LABA obligada a entregar los equipos de conformidad con lo expresado en las especificaciones técnicas, con prescindencia de si las mismas se encontraban transcritas en su propuesta.

Por lo expuesto, corresponde, en este extremo, desestimar el argumento expuesto por la Entidad, ratificándose la descalificación de la propuesta de la Impugnante, correspondiendo, en consecuencia, adjudicar la buena pro a favor de la empresa DENTI – LAB DEL PERÚ S.R.LTDA.

Por los fundamentos expuestos, con la participación del Ingeniero Félix Delgado Pozo y de los Dres. Gustavo Beramendi Galdós y Wina Isasi Berrospi, en aplicación de lo dispuesto por la Resolución N° 119/2004-CONSUCODE/PRE del 25 de marzo de 2004, por el Acuerdo N° 005/003, de fecha 4 de marzo de 2002 y de conformidad con las facultades conferidas por el Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 012-2001-PCM, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 013-2001-PCM, analizados los

antecedentes y luego de agotado el correspondiente debate;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar infundado el recurso de revisión interpuesto por la empresa LABORATORIOS YERMEDIC S.A.C. contra la Resolución de Gerencia General N° 424-GG-ESSALUD-2004, en la Licitación Pública Nacional, según relación de ítems N° 0399L00061, respecto del ítem N° 14, por los fundamentos expuestos.
2. Adjudicar la buena pro en Licitación Pública Nacional, según relación de ítems N° 0399L00061, respecto del ítem N° 14, a favor de la empresa DENTI – LAB DEL PERÚ S.R.LTDA.
3. Ejecutar la garantía presentada para la interposición del recurso de revisión materia de decisión.
4. Devolver los antecedentes a la Entidad.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ss.

Delgado Pozo.

Beramendi Galdós.

Isasi Berrospi.