



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2239-2020-TCE-S3

Sumilla: *Corresponde declarar fundado en parte el recurso de apelación interpuesto en el marco del procedimiento de selección dirigido a la contratación del producto farmacéutico "amfotericina B, 50mg liposomal inyectable", toda vez que el Adjudicatario no cumplió con presentar el certificado de análisis del producto de acuerdo a lo establecido en las bases.*

Lima, 15 de octubre de 2020.

VISTO en sesión de fecha 15 de octubre de 2020 de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 2074/2020.TCE** sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor **Seven Pharma S.A.C.**, en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 036-2020-INSNSB - Primera Convocatoria, derivada de la Licitación Pública N° 002-2020- INSNSB; y, atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. De acuerdo a la información registrada en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), el 20 de agosto de 2020, el Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSNSB), en lo sucesivo la Entidad, convocó la Adjudicación Simplificada N° 036-2020-INSNSB - Primera Convocatoria, derivada de la Licitación Pública N° 002-2020- INSNSB, para la "*Adquisición del requerimiento anual del producto farmacéutico amfotericina B, 50mg liposomal inyectable*", con un valor estimado ascendente a S/ 1'000,800.00 (un millón ochocientos con 00/100 soles), en lo sucesivo el procedimiento de selección.

Según la información registrada en la ficha del SEACE y en las respectivas actas del procedimiento de selección, el 2 de septiembre de 2020 se llevó a cabo la presentación electrónica de ofertas; el 8 del mismo mes y año, el comité de selección otorgó la buena pro al postor **Pharmaris Perú S.A.C.**, en lo sucesivo el **Adjudicatario**, acto que fue publicado en el SEACE en la misma fecha, de acuerdo al siguiente detalle:

Postor	Evaluación de ofertas		Condición	Resultado
	Precio ofertado (S/)	Orden de prelación		
Pharmaris Perú S.A.C.	832,800.00	1º lugar	Calificada	Adjudicado
Seven Pharma S.A.C.	876,000.00	2º lugar	Admitida	-
Biotoscana Farma de Perú S.A.C.	-	-	No admitida	-

2. Mediante escrito presentado el 15 de septiembre de 2020 y subsanado el 16 del mismo mes y año ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, la señora Julissa Alexandra Acosta Arango, en su condición de apoderada del postor **Seven Pharma S.A.C.**, en lo sucesivo el **Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro, solicitando que tales actos sean revocados y se le otorgue la buena pro, por los siguientes argumentos:

✓ *Sobre el certificado de análisis - COA:*

- 2.1. De la revisión del Certificado de análisis presentado por el Adjudicatario como parte de su oferta (folio 72) se advierte que: i) en la prueba de “sustancias relacionadas” la especificación técnica describe rangos cuantitativos y como resultado se indica la expedición “no detectado”, “no correspondiendo este resultado a un RANGO NUMERICO” (sic); ii) en la prueba de “solventes residuales” la especificación técnica describe rangos cuantitativos y como resultado la expresión “no detectado”, “no correspondiendo este resultado a un RANGO NUMERICO” (sic).

Al respecto, mediante el Oficio N° 540-2020-DIGEMID-DG-DICER-UFCVP-APEM/MINSA, la DIGEMID se ha pronunciado en relación a la forma como se deben consignar los resultados de las pruebas reflejadas en los análisis cuantitativos de un certificado de análisis.

Por lo tanto, teniendo en consideración lo manifestado por la DIGEMID en dicho oficio, considera que los análisis para las pruebas de “sustancias relacionadas” y “solventes residuales” no cumplen con las disposiciones legales sanitarias, toda vez que para dichas pruebas no se señala resultados cuantitativos. En ese sentido, el COA del producto ofertado carece de validez.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2239-2020-TCE-S3

- ✓ *Sobre la supuesta incongruencia entre la metodología analítica del producto terminado y el certificado de análisis:*

- 2.2. En el Certificado de análisis (folio 72) se señala que la metodología utilizada para el producto terminado corresponde a una “técnica propia – *in house*”.

En dicha línea, a folios 105 obra un documento del fabricante en el que se señala que la referencia del método analítico del producto terminado corresponde a “técnica propia”; sin embargo, del detalle de las especificaciones de las pruebas realizadas, se advierte que para las pruebas (i) PH, (ii) contenido de agua, (iii) endotoxinas bacterianas, y (iv) esterilidad, se toma como referencia a la “farmacopea británica”. Asimismo, de la revisión del Certificado de Análisis (folio 72) se advierte que para las pruebas (i) PH, (ii) contenido de agua, (iii) endotoxinas bacterianas y (iv) esterilidad, no se advierten lo indicado por el fabricante, es decir que dichas pruebas tengan como método analítico de referencia la “farmacopea británica”.

Al respecto, indica que, de acuerdo al artículo 31 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, “*No se evidencia el cambio autorizado por la DIGEMID para el cambio de farmacopea BP a IN HOUSE*” (sic).

En tal sentido, considera que los documentos presentados por el Adjudicatario contienen información incongruente, toda vez que del COA se entiende que todas las pruebas efectuadas corresponden a una “técnica propia”, “*no siendo cierto, ya que de la METODOLOGIA ANALITICA se determina para otras pruebas que estas se acogen a la farmacopea británica, no existiendo trazabilidad entre ambos documentos, la cuales causan dudas respecto a su veracidad*” (sic).

- ✓ *Sobre certificado de análisis del accesorio:*

- 2.3. En las bases se estableció que, cuando se oferte un producto que incluye un accesorio, se deberá presentar el respectivo certificado de análisis.

Al respecto, en el folio 75 de la oferta presentada por el Adjudicatario obra el documento denominado “Características del accesorio” (filtro de

jeringa), documento que no constituye un certificado de análisis del accesorio, toda vez que: i) no es elaborado por el laboratorio Pall Corporation, fabricante del filtro de jeringa; y, ii) no contiene la totalidad de las pruebas, las especificaciones y el resultado de los análisis efectuados al accesorio (filtro).

En tal sentido, el Adjudicatario no cumplió con presentar el certificado de análisis del accesorio de acuerdo a lo establecido en las bases, toda vez que el documento presentado no constituye un certificado de análisis.

✓ *En relación al documento que contiene las especificaciones técnicas del producto terminado:*

2.4. De la revisión total de la oferta del adjudicatario no se advierte la presentación del documento en el cual obren las especificaciones técnicas del producto ofertado.

Precisa que “a folios 105, el adjudicatario presenta un documento donde consigna solo las pruebas y la farmacopea a que se acoge, dicho documento no cumple con lo regulado por la normativa local, el DS N° 016-2011-SA sobre las Especificaciones Técnicas del producto terminado, el cual es un documento obligatorio que debe presentar un administrado dentro de su Dossier para poder solicitar el registro sanitario de un producto ante DIGEMID; asimismo, dentro de la oferta de todo postor, a fin de que la Entidad pueda evaluar y corroborar la información contenida en su COA, y METODOLOGIA ANALITICA, se deben presentar las ESPECIFICACIONES TECNICAS de su producto” (sic).

Añade que: “Es obligatorio que el administrado presente su Especificación Técnica, más aún si el adjudicatario ha declarado que su producto corresponde a TECNICA PROPIA, teniendo en cuenta que el Certificado de Análisis se elabora teniendo en cuenta la información contenida en su Especificación” (sic)

En consecuencia, sostiene que debió descalificarse la oferta del Adjudicatario, toda vez que no cumplió con presentar la documentación obligatoria *“importante para poder verificar la trazabilidad de su oferta” (sic).*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2239-2020-TCE-S3

✓ *En relación al inserto:*

2.5. Del folio 132 al 136 de la oferta del Adjudicatario obra el inserto del producto ofertado, dentro del cual no se observa una de las cuatro alertas de inclusión obligatoria establecidas en el numeral 6 del artículo 48 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, esto es, no precisa las precauciones que deben adoptarse para el desecho de la especialidad farmacéutica no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, según corresponda.

Por lo tanto, considera que el Adjudicatario no cumple con presentar un inserto válido, lo cual determina el incumplimiento de uno de los requerimientos obligatorios solicitados por las bases.

3. Mediante Decreto del 17 de septiembre de 2020, en atención a lo dispuesto en los numerales 3.3 y 3.4 del artículo 3 del Decreto Supremo N° 103-2020-EF y en el numeral 1 del Acuerdo de Sala Plena N° 005-2020/TCE¹, se requirió a la Entidad que emita pronunciamiento sobre la necesidad de adecuar el requerimiento del presente procedimiento de selección a los protocolos sanitarios y demás disposiciones dictadas por los sectores y autoridades competentes en el marco de la reanudación gradual y progresiva de actividades económicas, teniendo como contexto la Emergencia Sanitaria Nacional declarada ante las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación, a consecuencia del COVID-19. Para tal efecto, se le otorgó el plazo de 3 días hábiles.

Por otra parte, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto y se corrió traslado a la Entidad, a fin que, dentro del plazo de tres (3) días hábiles, registre en el SEACE el informe técnico legal en el cual exponga su posición respecto de los fundamentos del recurso interpuesto, bajo responsabilidad y apercibimiento de resolver con la documentación obrante en autos y de comunicar a su Órgano de Control Institucional, en caso de incumplir con lo requerido.

Asimismo, se dispuso que el postor o postores emplazados absuelvan el traslado del recurso en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles, contados a partir del

¹ El número del "Acuerdo de Sala Plena N° 005-2020/TCE" fue corregido en el numeral 2 del Acuerdo de Sala Plena N° 006-2020/TCE.

día siguiente de notificados a través del SEACE con el recurso de apelación y sus anexos, debiendo considerar lo establecido en el literal e) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento. Para tales efectos se precisó que, en virtud del Comunicado 012-2020-OSCE, la absolución del traslado debe ser remitida a través al correo electrónico mesadepartestribunal@osce.gob.pe.

4. El **18 de septiembre de 2020**, se notificó el recurso de apelación a través del SEACE (Toma Razón Electrónico del procedimiento de selección – Ficha SEACE), conforme a lo establecido en el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento.
5. El 23 de septiembre de 2020 la **Entidad** registró en el SEACE el Informe legal N° 000253-2020-UAJ-INSNSB y el Informe N° 000619-2020-SFAR-SUST-USDT-INSNSB, en los cuales indica que, conforme lo informado por el Servicio de Farmacia de la Sub Unidad de Soporte al Tratamiento, por la naturaleza del objeto de la convocatoria, no amerita la adecuación de las especificaciones técnicas de las bases.

Es preciso anotar que, a través de los informes registrados en el SEACE, la Entidad no ha emitido pronunciamiento sobre los argumentos expuestos por el Impugnante.

6. Con Oficio N° 238-2020-UAD-INSNSB presentado el 23 de septiembre de 2020, la Entidad reiteró lo señalado en el Informe legal N° 000253-2020-UAJ-INSNSB y el Informe N° 000619-2020-SFAR-SUST-USDT-INSNSB.
7. Mediante escrito presentado el 23 de septiembre de 2020, el **Adjudicatario** se apersonó al presente procedimiento y absolvió el traslado del recurso de apelación solicitado que sea declarado infundado, por los siguientes argumentos:

Absolución del traslado del recurso de apelación:

✓ *Sobre el certificado de análisis - COA:*

- 7.1. La información brindada por la DIGEMID hace referencia únicamente a un caso particular, pues se consultó si se podían mostrar los resultados cualitativos “cumple/no cumple” para pruebas que contienen límites cuantitativos. Si bien la DIGEMID manifestó que se deben consignar los resultados obtenidos expresamente en datos numéricos, lo cierto es que

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 2239-2020-TCE-S3

dichos resultados deben ser concordantes con la especificación técnica del producto analizado.

De la revisión de las especificaciones “Impureza A a3030nm” y “única desconocida máx. A 303nm” de la prueba de “sustancias relaciones” y de la especificación “cloroformo” de la prueba de “solventes residuales”, ambas detalladas en el certificado de análisis, se advierte que se consignó como resultado la expresión “no detectado”, ello debido a que no existe ningún resultado detectado en dichas pruebas; por lo tanto, no podría señalarse un resultado numérico, pues el mismo no existe.

En el supuesto el que se hubiera consignado en el certificado de análisis como resultado la expresión “cumple/ no cumple/ menos de .. / por debajo de”, se estaría indicando que existe un resultado numérico, situación que no se produce en el presente caso, toda vez que el “*resultado fue que no se detectó ninguna impureza ni cloroformo, se colocó lo que correspondía, es decir, no detectado, lo que es correcto*” (sic).

Por el contrario, el Impugnante presenta un certificado “poco claro”, dado que consignan el resultado de endotoxinas bacterianas de manera ambigua, pues no se colocó el valor exacto del resultado de la prueba (se indicó “Menos de 5 UE/mg de Amfotericina B”), lo cual permite colegir que el resultado real podría ser un valor que va desde el 4.9 al 1.

Por lo expuesto, solicita que el cuestionamiento del Impugnante sea desestimado.

✓ *Sobre la supuesta incongruencia entre la metodología analítica del producto terminado y el certificado de análisis:*

7.2. De acuerdo al literal i) del listado de documentos de presentación obligatoria de las bases, han establecido que en el certificado de análisis resulta válido consignar norma técnica propia cuando la forma farmacéutica del producto terminado no se encuentre en ninguna farmacopea.

Al respecto, la forma farmacéutica del producto terminado es “polvo para solución para perfusión” (folio 137), la cual no se encuentra en ninguna

farmacopea; por lo tanto, resulta válido que se haya consignado en el certificado de análisis que la técnica es “propia”, «(...) en consecuencia, no estábamos obligados a consignar en el Certificado de análisis la farmacopea de las pruebas ‘PH’, ‘contenido de agua’, ‘endotoxinas bacterianas’ y ‘esterilidad’».

✓ *Sobre certificado de análisis del accesorio:*

7.3. La afirmación efectuada por el Impugnante en relación a que en las bases se exigiría la presentación del certificado de análisis del accesorio, es incorrecta.

En el literal i) del listado de documentos de presentación obligatoria de las bases se ha establecido que en caso que la forma de presentación del producto sea un set o *kit* que incluya algún accesorio para la administración del producto farmacéutico, como es el caso del producto que oferta, se deberán presentar las características del producto.

El producto que oferta *“ha sido autorizado por DIGEMID, incluido el filtro para jeringa, es decir, se trata de un kit (polvo más filtro). Por ende, de acuerdo a lo señalado en las bases, no estábamos obligados a presentar un certificado de análisis para el filtro. Basta con presentar las características de este accesorio, lo cual cumplimos con hacer a fojas 75. En esta hoja se consigna toda la información respecto del filtro de jeringa”* (sic).

El *«accesorio ‘filtro para jeringa’ es parte del producto farmacéutico que se utiliza para la administración del producto farmacéutico»* (sic). Precisa que, con la finalidad de acreditar lo establecido en las bases sobre las exigencias aplicables a los productos farmacéuticos que están conformados por un *kit*, adjuntó a su oferta el documento *“Características del accesorio”*.

En tal sentido, considera que, de acuerdo a las bases, en caso que el accesorio forme parte del producto ofertado, se debían presentar las características del accesorio y no el certificado de análisis.

✓ *En relación al documento que contiene las especificaciones técnicas del producto terminado:*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2239-2020-TCE-S3

7.4. En las bases no se estableció que los postores debían presentar “*las especificaciones técnicas correspondientes a las metodologías de análisis cuando es norma técnica propia*” (sic). Al respecto, de acuerdo al literal j) del listado de documentos de presentación obligatoria de las bases, sí era obligatorio presentar las metodologías de análisis propias del fabricante cuando la técnica utilizada es propia, obligación que cumplió con los documentos que obran en los folios 79 al 129 de la oferta.

✓ *En relación al inserto:*

7.5. En la página 4 del inserto (folio 136 de la oferta) se ha precisado la información que establece el numeral 6 del artículo 48 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, pues se señaló lo siguiente:

*“Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones
(...)*

Cualquier producto no utilizado o material de residuo deberá ser eliminado de acuerdo a la normativa local”.

Por lo tanto, el inserto contiene la alerta a la que hace alusión el Impugnante.

Añade que, según se advierte del inserto del Impugnante (folio 99), las precauciones del producto no utilizado son las mismas que se indican en el inserto que cuestiona.

Precisa que el inserto que presentó ha sido aprobado por la DIGEMID; por lo tanto, no podría cuestionarse tal documento.

Cuestionamientos a la oferta del Impugnante:

✓ *Sobre el certificado de análisis - COA:*

7.6. En el literal i) del listado de documentos de presentación obligatoria de las bases se estableció que el certificado de análisis debía precisar la fecha del análisis, la cual forma parte de la información mínima de tal documento.

De la revisión del Certificado de análisis obrante en el folio 30 al 31 de la oferta del Impugnante se advierte que no cumple con la información mínima, toda vez que se ha omitido la fecha de análisis.

Según fluye del certificado de análisis, se advierte que contiene información contradictoria respecto a la norma técnica utilizada, toda vez que, por un lado, se indica que para las pruebas habría utilizado "técnica propia" y, por otro lado, señala haber utilizado la norma "USP <905>" para una de las referidas pruebas ("Uniformidad de unidades de dosificación por variación de peso").

✓ *Sobre la metodología de análisis:*

7.7. En el literal i) del listado de documentos de presentación obligatoria de las bases se exigió a los postores la presentación de la metodología propia del fabricante cuando la metodología a la cual se acoge es "técnica propia".

Al respecto, para las pruebas de endotoxinas bacterianas, el Impugnante pretende acreditar la presentación de la metodología analítica propia con los folios 61 al 86 que obra en su oferta; *"sin embargo, estos folios carecen de membrete y firma del fabricante, por lo que no se sabe con certeza que estos folios contengan la metodología analítica emitida por el fabricante para estas pruebas"* (sic).

Añade que *"adicionalmente a ello, del folio 87 de la oferta del impugnante, se indica que para las pruebas de Endotoxinas Bacterianas y de esterilidad se han utilizado los GTP siguientes para "GTP-MB006-05" y "GTP-MB007-06, respectivamente. Sin embargo, estos no serían los GTP actuales, dado que de los folios 73 al 86, historial de cambios, se evidencian que el último método que habría sido aprobado por el fabricante es el GTP-MB006.04 para la prueba de Endotoxinas Bacterianas y GTP-MB007-05 para prueba de Esterilidad. Es decir, los GTP que habrían usados por el fabricante para el desarrollo de estas dos pruebas no serían válidos"* (sic).

Indica que *"en los folios 61 al 86 no hacen referencia al código de la GTP, por lo que no se puede saber con certeza que estos folios contengan la metodología analítica propia del fabricante de las pruebas de Endotoxinas Bacterianas de Esterilidad"* (sic).

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2239-2020-TCE-S3

En tal sentido, concluye que el Impugnante no ha cumplido con adjuntar a su oferta la metodología propia del fabricante sobre las pruebas de endotoxinas bacterianas y de esterilidad.

✓ *Sobre las firmas consignada en los documentos que conforman la oferta:*

7.8. De la revisión de los documentos que conforman la oferta del Impugnante se advierte que todas las firmas de la apoderada y del director técnico son imágenes pegadas, las más notorias son las firmas que obran en los folios 35 y 58.

En tal sentido, solicita que en el presente pronunciamiento se tenga en cuenta el criterio del Tribunal expuesto en la Resolución N° 2011-2019-TCE, en el cual se indica que la presentación de documentos con firmas escaneadas no resulta ser subsanable cuando hayan sido colocados en los anexos, como sucede en el presente caso.

Por otra parte, indica que en los documentos que obran en folios 74 al 86 de la oferta se reprodujo las imágenes de las firmas del fabricante, documentos que considera que son falsos.

8. Mediante decreto del 24 de septiembre de 2020 se tuvo por apersonado al Adjudicatario, en calidad de tercero administrado, y por absuelto el traslado del recurso de apelación.
9. Con decreto del 24 de septiembre de 2020, se remitió el expediente a la Tercera Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el expediente y, de ser el caso, dentro del plazo de 5 días de recibido, lo declare listo para resolver, siendo recibido en Sala en la misma fecha.
10. Mediante decreto del 24 de septiembre de 2020, se programó audiencia para el 30 del mismo mes y año a las 11:15 horas.
11. El 30 de septiembre de 2020 se realizó la audiencia pública programada con la participación del Impugnante y del Adjudicatario.
12. Con decreto del 30 de septiembre de 2020, se requirió la siguiente información adicional:

“AL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA (INSNSB):

Sírvase remitir la siguiente información:

- 1- Considerando que a través del Informe Legal N° 000253-2020-UAJ-INSNSB y el Informe N° 000619-2020-SFAR-SUST-USDT-INSNSB la Entidad no ha cumplido con expresar su posición sobre los argumentos expuestos por el postor Seven Pharma S.A.C. (Impugnante) en su recurso de apelación, sírvase emitir un informe técnico en el que **se pronuncie** sobre **cada uno** de los cuestionamientos del referido postor contra la oferta del postor Pharmaris Perú S.A.C. (Adjudicatario). El escrito que contiene el recurso de apelación se encuentra digitalizado en el toma razón electrónico (al cual puede acceder a través del SEACE), específicamente en la glosa del 18 de septiembre de 2020 con el concepto “admitido córrase traslado”.
- 2- Un informe técnico en el que **se pronuncie** sobre **cada uno** de los cuestionamientos que la empresa Pharmaris Perú S.A.C. (Adjudicatario) ha formulado contra la oferta del Impugnante mediante el escrito que presentó al apersonarse al presente procedimiento el 23 de septiembre de 2020, el cual se encuentra digitalizado en el toma razón electrónico (al cual puede acceder a través del SEACE), específicamente en la glosa del 24 de septiembre de 2020 con el concepto “apersonamiento de tercero”

La información requerida deberá ser presentada ante el Tribunal de Contrataciones del Estado mediante comunicación en formato pdf al correo electrónico mesadepartestribunal@osce.gob.pe en el plazo de **cuatro (4) días hábiles** (...)

A LA DIGEMID:

En el trámite del presente procedimiento de impugnación el postor Pharmaris Perú S.A.C. ha indicado que el producto que oferta en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 036-2020-INSNSB - Primera Convocatoria (derivada de la Licitación Pública N° 002-2020-INSNSB) sería un kit conformado por polvo y filtro para jeringa, el cual habría sido inscrito por la DIGEMID en el registro sanitario. Al respecto, precise si en el Registro Sanitario N° EE-05171 se encuentra inscrito el referido bien como un kit.

La información requerida deberá ser presentada ante el Tribunal de Contrataciones del Estado mediante comunicación en formato pdf al correo electrónico mesadepartestribunal@osce.gob.pe en el plazo de **cuatro (4) días hábiles**, en cumplimiento de la obligación de colaboración entre Entidades contenida en el artículo 87 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

AL POSTOR SEVEN PHARMA S.A.C.:

Sírvase remitir el correo electrónico a través del cual el fabricante del bien que oferta envió a su representada los documentos que presentó en el marco de la Adjudicación Simplificada N°



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2239-2020-TCE-S3

036-2020-INSNSB - Primera Convocatoria (derivada de la Licitación Pública N° 002-2020-INSNSB) como parte de su oferta.

*La información requerida deberá ser presentada ante el Tribunal de Contrataciones del Estado mediante comunicación en formato pdf al correo electrónico mesadepartestribunal@osce.gob.pe en el plazo de **cuatro (4) días hábiles (...)**”.*

13. Con escrito presentado el 30 de septiembre de 2020, el Impugnante reiteró los argumentos que expuso en su recurso de apelación.
14. A través de otro escrito presentado el 30 de septiembre de 2020, el **Impugnante** indicó lo siguiente sobre los cuestionamientos del Adjudicatario contra su oferta:

✓ *Sobre el certificado de análisis - COA:*

- 14.1. De acuerdo al Decreto Supremo N° 016-2011-SA, la fecha de análisis del lote es la fecha de liberación, información que obra a folios 30 y 31 de la oferta.

Por otro lado, señala que es cierto que en el COA, para la prueba “Uniformidad de unidades por variación de peso”, el fabricante utilizó como referencia la USP (905).

Indica que al momento de fabricar un producto hay pruebas que ya existen en los capítulos generales de las farmacopeas, situación que sucede en el caso de la prueba de uniformidad de unidades de dosificación por variación de peso. En tal sentido, señala que al existir en la USP (905) una prueba, el fabricante toma esta prueba como referencia; sin embargo, al no encontrarse la molécula/principio activo/forma farmacéutica en ninguna farmacopea, el producto terminado corresponde a técnica propia.

“En consecuencia, es correcta la información consignada en nuestro certificado de análisis del producto ofertado por nuestra representada, ya que en efecto, es un PRODUCTO TERMINADO que cumple con las especificaciones indicadas de la TECNICA PROPIA, dado que la molécula Anfotericina B (en liposomas) no se encuentra en ninguna Farmacopea de referencia; siendo correcto precisar que, de utilizar como referencia de alguna prueba, una Farmacopea sea esta BP o USP, se debe indicar dicha especificación en el COA del producto.”

✓ *Sobre la metodología de análisis:*

14.2. A folios del 33 al 36 de su oferta presentó el documento que contiene las Especificaciones Técnicas del producto terminado y del folio 37 al 59 el Procedimiento de prueba Estándar “Metodología de análisis” del producto terminado.

Los documentos denominados GTP-MB006-05 y GTP- MB007-06, que obran a folios 61 al 86 de la oferta, contienen el procedimiento de las pruebas endotoxinas bacterianas y esterilidad, documentos complementarios e independientes de la metodología de análisis que no fueron requeridos.

Indica que los documentos denominados GTP, no formaron parte del *dosier* que se presentó al momento de solicitar el registro sanitario del producto ante DIGEMID.

Por lo expuesto, se debe desestimar los argumentos del Adjudicatario.

✓ *Sobre las firmas consignada en los documentos que conforman la oferta:*

14.3. Señala que *“(.) en efecto, los documentos técnicos presentados al proceso si contienen firmas que nos hemos obligado a pegar, dada la coyuntura en la que nos encontramos, ya que nuestro personal se encuentra en aislamiento social cumpliendo trabajo remoto desde el mes de marzo; más aun siendo nuestra apoderada persona vulnerable con diagnóstico de asma persistente grave, cumpliendo con aislamiento domiciliario como medida de prevención, de conformidad con Resolución Ministerial N° 448-2020”* (sic).

Al respecto, en atención a lo dispuesto en los literales a) y b) del numeral 60.2 del artículo 60 del Reglamento, solicita la subsanación de los documentos que conforman su oferta.

Precisa que los folios del 61 al 86 de la oferta corresponden a los documentos denominados GTP-MB006-05 y GTP- MB007-06, los cuales versan sobre el procedimiento de las pruebas endotoxinas bacterianas y esterilidad; *“documentos complementarios independientes de la*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2239-2020-TCE-S3

Metodología de Análisis, que por error humano involuntario de nuestra parte, al utilizar el programa ADOBE ACROBAT PRO DC, para cargar el proceso de selección, este suprimió los cuadros del encabezado y los cuadros de la parte final del documento, que no contenían información técnica, sino datos informativos del laboratorio” (sic).

Añade que, “Pharmaris afirma y señala que es evidente que las firmas colocadas en los folios 74 al 86 de nuestra oferta son imágenes, no siendo estas firmas manuscritas por el fabricante, constituyendo estos como documentos falsos; esta aseveración es a todas luces ERRADA. Ya lo hemos señalado, en el literal anterior, los encabezados y cuadros fueron suprimidos por el programa que se usó para cargar el proceso” (sic)

Finalmente, señala que ante el cuestionamiento del Adjudicatario solicitó al fabricante (Celon Laboratories Private Limited) que le envié una copia fechada del “documento”, el cual adjunta al presente escrito.

15. Con escrito presentado el 5 de octubre de 2020, el Adjudicatario solicitó que se consulte a DIGEMID “si la forma de presentación de nuestro producto, autorizado por DIGEMID es un *kit*” y no “si ante DIGEMID nuestro producto se encuentra registrado como un *kit*”, toda vez que la palabra *kit* no figura literalmente en el registro sanitario.
16. Mediante escrito presentado el 6 de octubre de 2020, el Impugnante indicó que el 30 de septiembre de 2020, desde la dirección electrónica regulatory.peru@sevenpharma.net, reenvió al Tribunal el correo que recibió de su fabricante, en el cual se incluyó los GRP-MB006-05 y GTP-MB007-06
17. A través del Oficio N° 918-2020-DIGEMID.DG/MINSA presentado el 8 de octubre de 2020, la DIGEMID remitió la Nota Informativa N° 127-2020-DIGEMID-DPF-UFMNDYO/MINSA del 7 de octubre de 2020, en el cual indica lo siguiente:

“Es pertinente precisar que, el Registro Sanitario N° EE-05171 corresponde a la Especialidad Farmacéutica Extranjera: AMPHONEX 50 mg Polvo para Solución para Perfusión, que mediante Resolución Directoral N° 7245-2017-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA de fecha 07 de agosto del 2017 se encuentre autorizado la forma de presentación: Caja de cartón conteniendo 01 vial de vidrio incoloro tipo I x 50 mg con filtro

para jeringa, según antecedentes que obra en el citado Registro Sanitario en los archivos de la institución” (sic).

18. Con decreto del 8 de octubre de 2020, se declaró el expediente listo para resolver.
19. Mediante escrito presentado el 12 de octubre de 2020, el Adjudicatario, entre otros argumentos, reiteró sus cuestionamientos a los documentos que obran en los folios 74 al 86 de la oferta del Impugnante, señalando que son documentos falsos, debido a que el fabricante no plasmó su firma en dichos documentos, sino que se reprodujo la imagen de tal firma para dar la apariencia de que fueron puestas por el fabricante. Asimismo, citó la Resolución N° 1435-2019-TCE-S3.

II. FUNDAMENTACIÓN:

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra la admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, el cual fue convocado bajo la vigencia del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 - Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante la Ley, cuyo Reglamento fue aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificado por el Decreto Supremo N° 377-2019-EF, en adelante el Reglamento, cuyas disposiciones son aplicables a la resolución del presente caso.

A. EVALUACIÓN DE LA PROCEDENCIA DEL RECURSO DE APELACIÓN:

2. El numeral 41.1 del artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, y las que surjan en los procedimientos para implementar o mantener catálogos electrónicos de Acuerdo Marco, solamente pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme establezca el Reglamento.
3. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa se encuentran sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente. En el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2239-2020-TCE-S3

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

4. En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia del recurso de apelación, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia previstas en el numeral 123.1 del artículo 123 del Reglamento, a fin de determinar si el presente recurso es procedente o, por el contrario, se encuentra inmerso en alguna de las referidas causales.

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

El numeral 41.3 del artículo 41 de la Ley, en concordancia con el numeral 117.1 del artículo 117 del Reglamento, establece que el recurso de apelación es conocido y resuelto por el Tribunal, cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea superior a cincuenta (50) UIT y de procedimientos para implementar o extender la vigencia de Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco.

Al respecto, cabe indicar que, en el presente caso, el valor estimado del procedimiento de selección asciende a S/ 1'000,800.00, monto que resulta superior a las 50 UIT (S/ 215,000.00), razón por la que el Tribunal resulta competente para emitir pronunciamiento respecto a la presente controversia.

- b) *Sea interpuesto contra alguno de los actos que no son impugnables.*

El artículo 118 del Reglamento ha establecido taxativamente los actos que no son impugnables, tales como: i) las actuaciones materiales relativas a la planificación de las contrataciones, ii) las actuaciones preparatorias de la Entidad convocante, destinadas a organizar la realización de procedimientos de selección, iii) los documentos del procedimiento de selección y/o su integración, iv) las actuaciones materiales referidas al registro de participantes, y v) las contrataciones directas.

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación la admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección; por consiguiente, se advierte que los actos objeto de recurso no se encuentran comprendidos en los actos inimpugnables.

c) Sea interpuesto fuera del plazo.

Al respecto, el numeral 119.1 del artículo 119 del Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro. En el caso de adjudicaciones simplificadas, selección de consultores individuales y comparación de precios, la apelación se presenta dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro. En el caso de subasta inversa electrónica, el plazo para la interposición del recurso es de cinco (5) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar, salvo que su valor estimado o referencial corresponda al de una licitación pública o concurso público, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

En relación a la notificación del otorgamiento de la buena pro, el artículo 63 del Reglamento establece, como disposición aplicable a todos los procedimientos de selección, que aquél se publica y se entiende notificado a través del SEACE, el mismo día de su realización, bajo responsabilidad del comité de selección u órgano encargado de las contrataciones, debiendo incluir el acta de otorgamiento de la buena pro y el cuadro comparativo, detallando los resultados de la calificación y evaluación.

En tal sentido, en aplicación de lo dispuesto en los artículos citados, considerando que el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección se notificó a través del SEACE el 8 de septiembre de 2020, el Impugnante contaba con un plazo de cinco (5) días hábiles para interponer su recurso de apelación, plazo que venció el **15 de septiembre de 2020**.

Al respecto, fluye del expediente administrativo que, mediante escrito presentado el 15 de septiembre de 2020, subsanado el 16 del mismo mes y año, el Impugnante interpuso su recurso de apelación; es decir, dentro del plazo estipulado en la normativa vigente.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2239-2020-TCE-S3

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

De la revisión al recurso de apelación, se aprecia que éste aparece suscrito por la señora Julissa Alexandra Acosta Arango, en su condición de apoderada del Impugnante.

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

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

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

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

- g) *El impugnante carezca de interés para obrar o de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.*

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

En el presente caso, el Impugnante cuestiona la admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección efectuados por el comité de selección, actos que afectan su interés de acceder a la buena pro, de acuerdo a los argumentos expuestos en su recurso impugnativo; por tanto, cuenta con legitimidad procesal e interés para obrar.

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

En el caso concreto, el recurso ha sido interpuesto por el postor cuya oferta ocupó el segundo lugar en orden de prelación.

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

Al respecto, del recurso de apelación se advierte que el Impugnante ha cuestionado la admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, solicitando que tales actos sean revocados y se le otorgue la buena pro. Asimismo, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que éstos se encuentran orientados a sustentar tales pretensiones, no incurriéndose, por tanto, en la presente causal de improcedencia.

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

B. PRETENSIONES:

El Impugnante solicita a este Tribunal lo siguiente:

- Se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario y otorgamiento de la buena pro.
- Se le otorgue la buena pro.

El Impugnante solicita a este Tribunal lo siguiente:

- Se declare la no admisión de la oferta del Impugnante.

C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

6. Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y considerando las pretensiones señaladas, corresponde efectuar su análisis de fondo, para lo cual resulta necesario fijar los puntos controvertidos en relación a los cuestionamientos planteados.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 2239-2020-TCE-S3

Es preciso tener en consideración lo dispuesto en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 y el literal b) del artículo 127 del Reglamento, que establece que la determinación de los puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en el escrito que contiene el recurso de apelación y en el escrito de absolució
n de traslado del referido recurso, **presentados dentro del plazo previsto**, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho pronunciamiento.

Cabe señalar que la norma antes citada tiene como premisa que, al momento de analizar el recurso de apelación, se garantice el derecho al debido procedimiento de los intervinientes, de modo 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 absolució
n, implicaría colocar en una situación de indefensió
n 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.

Al respecto, es preciso señalar que, de acuerdo a lo establecido en el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, el Adjudicatario debe absolver el traslado del recurso de apelación dentro del plazo de tres (3) días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente de haber sido notificado con el respectivo recurso.

Asimismo, en virtud del Comunicado 012-2020-OSCE, se estableció que la documentación remitida al Tribunal, como es el caso de la absolució
n del traslado del recurso de apelación, debía ser presentada a través del correo electrónico mesadepartestribunal@osce.gob.pe, precisándose que la documentación recibida en días inhábiles o después de las 16.30 horas, será considerada recibida el día hábil siguiente.

7. En ese contexto, considerando lo expuesto, este Colegiado debe avocarse al análisis de los puntos controvertidos que devienen del recurso de apelación presentado por el Impugnante dentro de los 5 días hábiles siguientes de notificado el otorgamiento de la buena pro, esto es, del escrito presentado el 15 de septiembre de 2020, subsanado el 16 del mismo mes y año, y los puntos controvertidos derivados de la absolució
n del traslado del referido recurso de

apelación presentada por el Adjudicatario dentro de los 3 días hábiles siguientes de notificado a través del SEACE dicho traslado, esto es, del escrito presentado el 23 de septiembre de 2020, los cuales fueron presentados dentro del plazo legal establecido para tal efecto.

Aunado a lo anterior, se debe precisar que, en virtud de la normativa citada, los cuestionamientos presentados por el Impugnante contra el Adjudicatario con posterioridad al plazo máximo con el que contaba para presentar su recurso de apelación y los cuestionamientos que el Adjudicatario presentó contra la oferta del Impugnante con posterioridad al plazo para absolver el traslado del recurso de apelación, no serán tomados en consideración a fin de determinar los puntos controvertidos del presente pronunciamiento.

8. En dicho marco, del recurso de apelación y de la absolución de su traslado, fluye que los asuntos materia de controversia que deben ser objeto de pronunciamiento por este Tribunal son:
- Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario.
 - Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante.
 - Determinar a quién corresponde que se le otorgue la buena pro

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

Sobre el valor constitucional que subyace a las contrataciones del Estado.

9. El artículo 76 de la Constitución Política del Perú establece que las obras y adquisición de suministros con utilización de fondos o recursos públicos se ejecutan obligatoriamente por contrata y licitación pública, así como también la adquisición o la enajenación de bienes. Asimismo, prevé que la contratación de servicios y proyectos cuya importancia y cuyo monto señala la Ley de Presupuesto se hace por concurso público.

De ese modo, en la medida que las contrataciones de la Administración Pública se realicen con cargo a la utilización de recursos públicos, existe la necesidad de llevar a cabo determinados procedimientos a fin de seleccionar la mejor oferta.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2239-2020-TCE-S3

Precisamente la naturaleza de dichos recursos exige que los procedimientos de selección incluyan etapas en las cuales los operadores públicos y privados deben observar principios rectores, tales como la transparencia, la integridad, la eficacia y eficiencia, entre otros.

En esa línea, el Tribunal Constitucional² ha señalado que “**la contratación estatal tiene un cariz singular que lo diferencia de cualquier acuerdo de voluntades entre particulares**, toda vez que al estar comprometidos recursos y finalidades públicas, resulta necesaria una especial regulación que permita una adecuada transparencia en las operaciones” (énfasis y subrayado agregados).

En cuanto al primer componente que permite distinguir entre la contratación pública y la privada, es importante mencionar el **origen y naturaleza del dinero que es utilizado** por el Estado para proveerse de bienes, servicios y obras. Para ello resulta pertinente citar diversos conceptos tales como *erario nacional, tesoro público, fondos y recursos públicos*, entre otros, los cuales tienen entre sus principales fuentes: (i) los tributos que pagan los ciudadanos y los agentes del mercado (impuesto a la Renta, IGV, ISC, predial, alcabala, alumbrado público, propiedad vehicular, etc.); (ii) el canon y las regalías obtenidas como producto de concesión de recursos naturales (minerales, petrolíferos, gasíferos, pesqueros, forestales, etc.); (iii) los ingresos provenientes de la privatización de activos públicos, y (iv) el producto de las donaciones nacionales o internacionales que el Estado reciba.

El otro elemento que implica el interés general que subyace a las contrataciones gubernamentales está constituido por **las finalidades que se persiguen** a través de las mismas, las cuales no tienen que ver sino con las razones mismas por las cuales existe el Estado. Al respecto, trayendo a colación lo dispuesto en el artículo 58 de la Constitución, a efectos de que el Estado actúe en las áreas establecidas y cumpla las funciones que le han sido asignadas, requiere de una serie de bienes servicios y obras, sin los cuales —en las condiciones de calidad, cantidad y oportunidad adecuadas— no podría atender; así, por ejemplo, tenemos: *la promoción de la salud* (hospitales, postas médicas, medicinas, dispositivos y equipamiento médico, servicio especializado de limpieza, etc.), *la educación* (colegios, textos escolares, planes educativos, computadoras, servicio

² Fundamento 11 de la STC N° EXP. N.° 020-2003-AI/TC.

de Internet, etc.), *la seguridad interna y externa* (armamento militar, patrulleros, comisarías, uniformes, bombas lacrimógenas, alimentación en los cuarteles, etc.), *servicios públicos* (energía, saneamiento, telecomunicaciones, etc.), la dotación de *infraestructura* (puentes, carreteras, puertos, aeropuertos, parques y jardines, pistas y veredas, reconstrucción ante desastres naturales, etc.), y la implementación de *programas y políticas sociales* (nutrición, vivienda, natalidad, discapacidad, lucha contra el tráfico y consumo de drogas, etc.), todo lo cual representa e involucra la atención de las necesidades básicas y colectivas que tiene la población de un país, y no de una persona, familia o empresa privada.

Asimismo, no debe dejar de apreciarse que la *governabilidad*, entendida como la capacidad de un gobierno para atender las necesidades de su población, depende directamente tanto del uso transparente y eficiente que una autoridad hace de los fondos públicos, como también de alcanzar el aseguramiento y dotación de servicios básicos que permitan alcanzar el bienestar general, el desarrollo y la convivencia pacífica de la población; ello, a su vez, dotará de *legitimidad* a la labor de las autoridades y posibilitará una mayor recaudación de fondos públicos que puedan ser invertidos en más y mejores servicios.

En atención a dichas consideraciones, el objetivo final de los procedimientos que forman parte de la contratación pública, es la **satisfacción del interés general** que se busca alcanzar a través de la adquisición de un determinado bien, la contratación de un servicio o la ejecución de una obra. De ese modo, tal como ha dejado entrever el supremo intérprete de Constitución, no es posible equiparar la relación jurídica que existe entre dos agentes privados, con la relación que se genera entre el Estado y un particular como consecuencia del otorgamiento de una buena pro, pues aunque con el respeto de las garantías constitucionales que deben otorgarse a los particulares, primará siempre la atención del interés general.

Siendo así, cada órgano que integra el sistema de contratación pública, así como también cada agente o autoridad (administrativa o jurisdiccional) que intervenga en alguna de sus fases de desarrollo, incluido este Tribunal, debe orientar las facultades y derechos que la ley le otorga, a procurar que la contratación se realice en las mejores condiciones de calidad, precio y oportunidad para el Estado, teniendo como marco los principios de la contratación pública que la normativa reconoce, para que el sector de la ciudadanía beneficiado directa o indirectamente con la contratación, perciba que los aportes que realiza a través



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2239-2020-TCE-S3

del pago de sus contribuciones al tesoro público, se vean reflejados en mejoras a sus condiciones de vida, conforme prevé el artículo 1 de la referida Ley.

Del mismo modo, los agentes del mercado de las compras públicas, sin perjuicio de la obtención de una utilidad, que persiguen como finalidad de sus actividades económicas y comerciales, durante su participación en los procesos de contrataciones gubernamentales, deben desempeñarse como *buenos proveedores del Estado*, con apego a los principios de integridad, buena fe, colaboración y sana competencia.

Bajo tal orden de consideraciones, atendiendo a las facultades que la Ley otorga a este Tribunal, tanto para la resolución de controversias como para el ejercicio de la potestad sancionadora, la labor de cada Sala en el trámite de los procedimientos especiales a su cargo, debe tener por finalidad última la satisfacción del interés público, evidentemente con el debido respecto de las garantías y derechos que la Constitución y la Ley otorgan a los administrados.

Al respecto, el Tribunal Constitucional, en la sentencia antes citada (fundamentos 12 y 13) ha señalado que “La función constitucional de esta disposición [artículo 76 de la Constitución] es determinar y, a su vez, garantizar que las contrataciones estatales se efectúen necesariamente mediante un procedimiento peculiar que asegure que los bienes, servicios u obras se obtengan de manera oportuna, con la mejor oferta económica y técnica, y respetando principios tales como la transparencia en las operaciones, la imparcialidad, la libre competencia y el trato justo e igualitario a los potenciales proveedores. En conclusión, su objeto es lograr el *mayor grado de eficiencia* en las adquisiciones o enajenaciones efectuadas por el Estado, sustentado en el activo rol de principios antes señalados para evitar la corrupción y malversación de fondos públicos. // (...) A ellas, deben agregarse otras garantías como la intervención de la Contraloría General a través de adecuados mecanismos de fiscalización; asimismo, conforme se advierte de la Ley de Contrataciones y Adquisiciones del Estado, existen mecanismos de sanción a los proveedores, contratistas o postores a través del CONSUCODE [ahora OSCE], cuando incumplan sus obligaciones con el Estado y la Ley”.

Sobre el procedimiento de selección en general:

- 10.** En primer lugar, resulta relevante señalar que, según lo establecido en el numeral 16.1 del artículo 16 de la Ley, el área usuaria debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación, además de justificar la finalidad pública de la contratación. Dicho artículo, adicionalmente, establece que los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

Asimismo, el numeral 16.2 del referido artículo prescribe que las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa, proporcionando acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad, sin la creación de obstáculos que perjudiquen la competencia en el mismo.

A su vez, en el numeral 47.3 del artículo 47 del Reglamento, se establece que 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.

- 11.** En adición a lo expresado, es menester destacar que el procedimiento administrativo se rige por principios, los que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos como criterios de interpretación para la aplicación de la Ley y su Reglamento, como criterios de integración para solucionar sus vacíos y como parámetros que encausan y delimitan la actuación de quienes intervienen en el proceso de contratación. Garantizan ello, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia e igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley.
- 12.** También, es oportuno acotar que los documentos del procedimiento de selección y, para el presente caso, las bases, constituyen las reglas definitivas de aquél y es en función de ellas que debe efectuarse la calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores, sujetos a sus disposiciones.

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,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2239-2020-TCE-S3

maximizando el valor de los recursos públicos que se invierten bajo el enfoque de gestión por resultados, de tal manera que dichas contrataciones 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.

13. Por ello, las decisiones que se adopten en materia de contrataciones del Estado deben responder al equilibrio armónico que debe existir entre los derechos de los postores y su connotación en función del bien común e interés general, a efectos de fomentar la mayor participación de postores, con el propósito de seleccionar la mejor oferta.

En dicho escenario, corresponde analizar los puntos controvertidos fijados.

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario.

Sobre los certificados de análisis del producto farmacéutico y del accesorio:

14. El **Impugnante** indica que, de la revisión del certificado de análisis presentado por el Adjudicatario como parte de su oferta (folio 72), se advierte que: i) en la prueba de “sustancias relacionadas” la especificación técnica describe rangos cuantitativos y como resultado se indica la expedición “no detectado”, “no correspondiendo este resultado a un RANGO NUMERICO” (sic); ii) en la prueba de “solventes residuales” la especificación técnica describe rangos cuantitativos y como resultado la expresión “no detectado”, “no correspondiendo este resultado a un RANGO NUMERICO” (sic).

Al respecto, señala que mediante el Oficio N° 540-2020-DIGEMID-DG-DICER-UFCVP-APEM/MINSA, la DIGEMID se ha pronunciado en relación a la forma en cómo se deben consignar los resultados de las pruebas reflejadas en los análisis cuantitativos de un certificado de análisis.

Por lo tanto, teniendo en consideración lo manifestado por la DIGEMID en dicho oficio, considera que los análisis para las pruebas de “sustancias relacionadas” y “solventes residuales” no cumplen con las disposiciones legales sanitarias, toda vez que para dichas pruebas no se señala resultados cuantitativos. En ese sentido, el COA del producto ofertado carece de validez.

Por otro lado, en cuanto al certificado de análisis del accesorio, el Impugnante señala que en el folio 75 de la oferta presentada por el Adjudicatario obra el documento denominado “características del accesorio” (filtro de jeringa), documento que no constituye un certificado de análisis del accesorio, toda vez que: i) no es elaborado por el laboratorio Pall Corporation, fabricante del filtro de jeringa; y, ii) no contiene la totalidad de las pruebas, las especificaciones y el resultado de los análisis efectuados al accesorio (filtro).

En tal sentido, considera que el Adjudicatario no cumplió con presentar el certificado de análisis del accesorio de acuerdo a lo establecido en las bases, toda vez que el documento presentado no constituye un certificado de análisis.

15. Ante tal cuestionamiento, el **Adjudicatario** señala la información brindada por la DIGEMID hace referencia únicamente a un caso particular, pues se consultó si se podían mostrar los resultados cualitativos “cumple/no cumple” para pruebas que contienen límites cuantitativos. Si bien la DIGEMID manifestó que se deben consignar los resultados obtenidos expresamente en datos numéricos, lo cierto es que dichos resultados deben ser concordantes con la especificación técnica del producto analizado.

Indica que de la revisión de las especificaciones “Impureza A a3030nm” y “única desconocida máx. A 303nm” de la prueba de “sustancias relaciones” y de la especificación “cloroformo” de la prueba de “solventes residuales”, ambas detalladas en el certificado de análisis, se advierte que se consignó como resultado la expresión “no detectado”, ello debido a que no existe ningún resultado detectado en dichas pruebas; por lo tanto, no podría señalarse un resultado numérico, pues el mismo no existe.

En el supuesto el que se hubiera consignado en el certificado de análisis como resultado la expresión “*cumple/ no cumple/ menos de .. / por debajo de*”, se estaría indicando que existe un resultado numérico, situación que no se produce en el presente caso, toda vez que el “*resultado fue que no se detectó ninguna impureza ni cloroformo, se colocó lo que correspondía, es decir, no detectado, lo que es correcto*” (sic).

Por otro lado, en cuanto al certificado de análisis del accesorio, el Adjudicatario señala que la afirmación efectuada por el Impugnante en relación a que en las bases se exigiría la presentación del certificado de análisis del accesorio es incorrecta.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2239-2020-TCE-S3

Al respecto, señala que en el literal i) del listado de documentos de presentación obligatoria de las bases se ha establecido que en caso que la forma de presentación del producto sea un set o *kit* que incluya algún accesorio para la administración del producto farmacéutico, como es el caso del producto que oferta, se deberán presentar las características del producto.

Refiere que el producto que oferta *“ha sido autorizado por DIGEMID, incluido el filtro para jeringa, es decir, se trata de un kit (polvo más filtro). Por ende, de acuerdo a lo señalado en las bases, no estábamos obligados a presentar un certificado de análisis para el filtro. Basta con presentar las características de este accesorio, lo cual cumplimos con hacer a fojas 75. En esta hoja se consigna toda la información respecto del filtro de jeringa”* (sic).

Añade que el *«accesorio ‘filtro para jeringa’ es parte del producto farmacéutico que se utiliza para la administración del producto farmacéutico»* (sic). Precisa que, con la finalidad de acreditar lo establecido en las bases sobre las exigencias aplicables a los productos farmacéuticos que están conformados por un *kit*, adjuntó a su oferta el documento *“características del accesorio”*.

En tal sentido, considera que, de acuerdo a las bases, en caso que el accesorio forme parte del producto ofertado, se debían presentar las características del accesorio y no el certificado de análisis.

16. Se debe anotar que la Entidad no ha emitido pronunciamiento al respecto.
17. En atención a los argumentos expuestos por las partes, es pertinente analizar el contenido de las bases del procedimiento de selección que nos ocupa, pues éstas constituyen las reglas definitivas a las cuales se someten los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.
18. Al respecto, según fluye del numeral “1.2. Objeto de la convocatoria” del Capítulo I y del numeral 3.1. del “Capítulo III – Requerimiento”, ambos de la sección específica de las bases, el objeto del procedimiento de selección que nos ocupa es la selección de una persona natural o jurídica para que suministre a la Entidad 2400 unidades del producto farmacéutico “amfotericina B, 50 mg liposomal inyectable”.

En dicha línea, en el literal i) del numeral “2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta” del numeral “2.2.1. Documentos de presentación obligatoria” del Capítulo II de la Sección Específica de las bases se estableció lo siguiente:

“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

i) El Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial de referencia a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del producto. La evaluación se realizará con la edición vigente a la fecha de presentación de propuestas y se aceptará los certificados que consignen Farmacopea Oficial de referencia anterior a la vigente siempre y cuando contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la edición vigente. El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración de (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, resultados obtenidos, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a las que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación de un certificado de análisis que indique norma técnica propia, se considera válida cuando la forma farmacéutica del producto terminado ofertado no se encuentre en ninguna farmacopea oficial de referencia y se encuentra autorizada como tal, luego de haber transcurrido los plazos de ley para la realización de dicho trámite, salvo las situaciones previstas en el Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA. Cuando se oferte un producto que incluye un solvente, dispositivo médico o accesorio, deberá presentar los Certificados de Análisis del producto, solvente y dispositivo médico. Asimismo, para los casos en que la forma de presentación del producto es en set o kit, que incluya algún accesorio utilizado en la preparación o administración del producto farmacéutico, deberá presentar sus

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2239-2020-TCE-S3

especificaciones y/o características. Para el caso de productos derivado de plasma (hemoderivados) además de cumplir con los requisitos para productos biológicos se debe presentar un Certificado de Negatividad de HIV y Hepatitis B y C. Para el caso de los productos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, además de los requisitos para productos biológicos se debe presentar un Certificado de Negatividad de encefalopatía espongiforme bovina.”

Asimismo, se debe anotar que, de la revisión del Anexo N° 1 – Glosario de Términos y Definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” (en adelante el Reglamento de Dispositivos Médicos), se advierte que en el numeral 12 se define al certificado de análisis de la siguiente manera:

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

19. Como se aprecia, en atención a las exigencias establecidas en las bases y la definición recogida en el Reglamento de Dispositivos Médicos, se tiene que los postores debían adjuntar sus ofertas, a fin de acreditar la admisión de las mismas, el **certificado de análisis del producto farmacéutico requerido**, documento en el que se precise, entre otros aspectos, la fecha del análisis, las especificaciones técnicas y los resultados obtenidos en el análisis, conforme a lo establecido en la farmacopea o metodología declarada.

Asimismo, de la lectura de las bases se desprende que en caso se oferte un producto farmacéutico que incluya un **dispositivo médico (accesorio)**, el postor **debe adjuntar a su oferta, además, el respectivo certificado de análisis de tales componentes.**

20. Es preciso anotar que, atendiendo a la definición de certificado de análisis (también denominado protocolo de análisis), se advierte que su finalidad es certificar que determinado producto cuenta con ciertas características, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del fabricante, han sido sometidos los componentes de los respectivos productos con la precisión de los límites de cada una de las características que han sido materia de evaluación; es decir, la información referida a los análisis realizados en todos los componentes del dispositivo, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, es imprescindible para cumplir con la finalidad del certificado o protocolo de análisis, sin lo cual su expedición no tendría objeto, además que conllevaría el incumplimiento de la normativa.
21. En tal sentido, habiéndose determinado los requisitos que deben cumplir los certificados de análisis requeridos, en atención al recurso de apelación, corresponde verificar si el Adjudicatario cumplió con presentar correctamente como parte de su oferta el certificado o certificados de análisis exigidos.
22. Al respecto, de la revisión de la oferta presentada por el Adjudicatario se advierte que, a folios 67 al 68, obra la Resolución Directoral N° 7245-2017-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA de fecha 7 de agosto del 2017, mediante la cual la DIGEMID aprobó el Registro Sanitario N° EE-05171 para el producto “AMPHONEX 50 mg Polvo para Solución para Perfusión” fabricado en India por la empresa Bharat Seruns And Vaccines Limited, bien que es ofertado por el Impugnante en el presente procedimiento de selección. Asimismo, según se advierte en la parte resolutive de documento mencionado, el referido bien fue autorizado con la siguiente forma de presentación:

“Caja de cartón conteniendo 1 vial de vidrio incoloro tipo I x 50 mg con filtro para jeringa”.

Por otra parte, a folios 75 de la oferta obra el documento denominado “Características técnicas del accesorio” y en el folio 78 la carta s/n del 1 de septiembre de 2020, emitidos por el fabricante Bharat Seruns And Vaccines Limited, en los cuales se informa que el filtro de jeringa constituye el accesorio del producto “AMPHONEX”, bien ofertado por el Adjudicatario.

23. En tal sentido, se advierte que el bien ofertado por el Adjudicatario está conformado por dos componentes básicos: el producto “AMPHONEX 50 mg

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 2239-2020-TCE-S3

Polvo para Solución para Perfusión”, que va dentro del vial de vidrio incoloro, y un filtro para jeringa, siendo este un accesorio del primero.

Siendo así, el Adjudicatario se encontraba obligado a adjuntar a su oferta el certificado de análisis del producto “AMPHONEX 50 mg Polvo para Solución para Perfusión” y del filtro para jeringa (accesorio), documentos en los cuales debe cumplir con las exigencias anotadas en los fundamentos precedentes.

24. Ahora bien, en el folio 52 de la oferta del Adjudicatario se identifica el Certificado de Análisis emitido por Bharat Seruns And Vaccines Limited, para el producto “AMPHONEX”, que incluye la referencia a, entre otras, las siguientes pruebas, especificaciones y sus respectivos resultados:

PRUEBA	ESPECIFICACIONES		RESULTADO
Sustancias Relacionadas (Por Cromatografía Líquida)	Impureza A a 303 nm	No más que 2.0%	No detectado
	Única desconocida máx. a 303 nm	No más que 1.0%	No detectado
Solventes residuales (Por Cromatografía de gases)	cloroformo	No más de 60 ppm	No detectado

25. Al respecto, en el presente caso, si bien se advierte que para las pruebas de las especificaciones técnicas con parámetros cuantitativos se ha señalado un resultado cualitativo, pues se ha indicado la expresión “No detectado” en el resultado obtenido, también es cierto que tal expresión permite colegir que el resultado cuantitativo de los ensayos o pruebas es cero, el cual se encuentra dentro del parámetro establecido para la validez de dicho análisis.

En tal sentido, pese a que en los resultados no se ha indicado un dato numérico, la expresión indicada permite identificar el resultado cuantitativo, por lo que el Certificado de Análisis emitido por Bharat Seruns And Vaccines Limited, para el producto “AMPHONEX”, debe tenerse por válido.

Por lo tanto, este extremo de los cuestionamientos del Impugnante contra el Certificado de Análisis emitido por Bharat Seruns And Vaccines Limited, para el producto “AMPHONEX”, deben ser desestimados.

26. Por otra parte, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, **se advierte que no cumplió con presentar el certificado de análisis del filtro para jeringa (accesorio).**

Sobre el particular, el Adjudicatario ha reconocido que en su oferta no adjuntó el certificado de análisis del accesorio, toda vez que, según indica, en las bases no exige la presentación de tal documento, precisando que bastaba con presentar las características de este accesorio, lo cual cumplió con hacerlo con el documento "Características del accesorio", que adjuntó a su oferta.

Al respecto, como se ha establecido expresamente en las bases, los postores se encontraban obligados a presentar el certificado de análisis del accesorio, requisito de admisión que no cumplió el Adjudicatario.

27. Por lo tanto, **se advierte que el Adjudicatario no cumplió con uno de los requisitos de admisión establecidos en las bases.**
28. Por las consideraciones expuestas, esta Sala concluye que el Adjudicatario no cumplió con presentar el requisito de admisión certificado de análisis del accesorio conforme a lo establecido en las bases integradas del procedimiento de selección; en consecuencia, de conformidad con lo establecido en el literal b) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponder declarar FUNDADO, en este extremo, el recurso de apelación y, por su efecto, REVOCAR la admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena y, por su oferta, tener por NO ADMITIDA la oferta que presentó al procedimiento de selección.
29. Atendiendo a ello, carece de objeto avocarse al análisis de los demás cuestionamientos a la oferta presentada por el Adjudicatario, toda vez que, cualquiera sea el resultado de dicho análisis, su condición de postor no admitido no variará.
30. Sin perjuicio de lo expuesto, considerando que el Adjudicatario formuló cuestionamientos a la oferta del Impugnante en el plazo legal, corresponde avocarse al análisis del segundo punto controvertido.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2239-2020-TCE-S3

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

Sobre el certificado de análisis:

31. El Adjudicatario señala que en el literal i) del listado de documentos de presentación obligatoria de las bases se estableció que el certificado de análisis debía precisar la fecha del análisis, la cual forma parte de la información mínima de tal documento.

Al respecto, de la revisión del certificado de análisis obrante en el folio 30 al 31 de la oferta del Impugnante se advierte que no cumple con la información mínima, toda vez que se ha omitido la fecha de análisis.

Añade que, según fluye del certificado de análisis del Impugnante, contiene información contradictoria respecto a la norma técnica utilizada, toda vez que por un lado se indica que para las pruebas habría utilizado “técnica propia” y, por otro lado, señala haber utilizado la norma “USP <905>” para una de las referidas pruebas (“Uniformidad de unidades de dosificación por variación de peso”).

32. Ante tal cuestionamiento, el Impugnante señala que, de acuerdo al Decreto Supremo N° 016-2011-SA, la fecha de análisis del lote es la fecha de liberación, información que obra a folios 30 y 31 de la oferta.

Por otro lado, señala que es cierto que en el certificado de análisis - COA, para la prueba “Uniformidad de unidades por variación de peso”, el fabricante utilizó como referencia la USP (905).

Al respecto, indica que, al momento de fabricar un producto, hay pruebas que ya existen en los capítulos generales de las farmacopeas, situación que sucede en el caso de la prueba de uniformidad de unidades de dosificación por variación de peso. En tal sentido, señala que al existir en la USP (905) una prueba, el fabricante toma esta prueba como referencia; sin embargo, al no encontrarse la molécula/principio activo/forma farmacéutica en ninguna farmacopea, el producto terminado corresponde a técnica propia.

Añade que: *“En consecuencia, es correcta la información consignada en nuestro certificado de análisis del producto ofertado por nuestra representada, ya que en efecto, es un PRODUCTO TERMINADO que cumple con las especificaciones indicadas de la TECNICA PROPIA, dado que la molécula Anfotericina B (en liposomas) no se encuentra en ninguna Farmacopea de referencia; siendo correcto precisar que, de utilizar como referencia de alguna prueba, una Farmacopea sea esta BP o USP, se debe indicar dicha especificación en el COA del producto.” (sic).*

33. Se debe anotar que la Entidad no ha emitido pronunciamiento al respecto.
34. Como se ha determinado en los fundamentos precedentes, de acuerdo a lo dispuesto en el literal i) del numeral “2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta” del numeral “2.2.1. Documentos de presentación obligatoria” del Capítulo II de la Sección Específica de las bases, los postores debían adjuntar sus ofertas, a fin de acreditar la admisión de las mismas, el certificado de análisis del producto farmacéutico requerido, documento en el que se precise, entre otros aspectos, la fecha del análisis, las especificaciones técnicas y los resultados obtenidos en el análisis, conforme a lo establecido en la farmacopea o metodología declarada.

En dicha línea, se debe añadir que, según dicho literal de las bases, en el certificado de análisis se debe consignar la edición de la farmacopea oficial de referencia a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del producto. Asimismo, establece que la presentación de un certificado de análisis que indique norma técnica propia, se considera válida cuando la forma farmacéutica del producto terminado ofertado no se encuentre en ninguna farmacopea oficial de referencia y se encuentra autorizada como tal.

35. Ahora bien, de la revisión de la oferta presentada por el Impugnante se advierte que a folios 23 obra la Resolución Directoral N° 3782-2017-DIGEMID/DPF/UFPF/MINSA de fecha 29 de marzo del 2017, mediante la cual la DIGEMID aprobó la inscripción en el registro sanitario del producto “AMBILON 50 mg Polvo para dispersión para perfusión” (código N° EE-04808) fabricado en India por la empresa Celon Laboratories Limited, bien que es ofertado por el Impugnante en el presente procedimiento de selección.
36. Por otra parte, a folios 30 al 31 obra el **certificado de análisis** del producto ofertado, en cuya parte introductoria y final del documento se señala que el



PERÚ

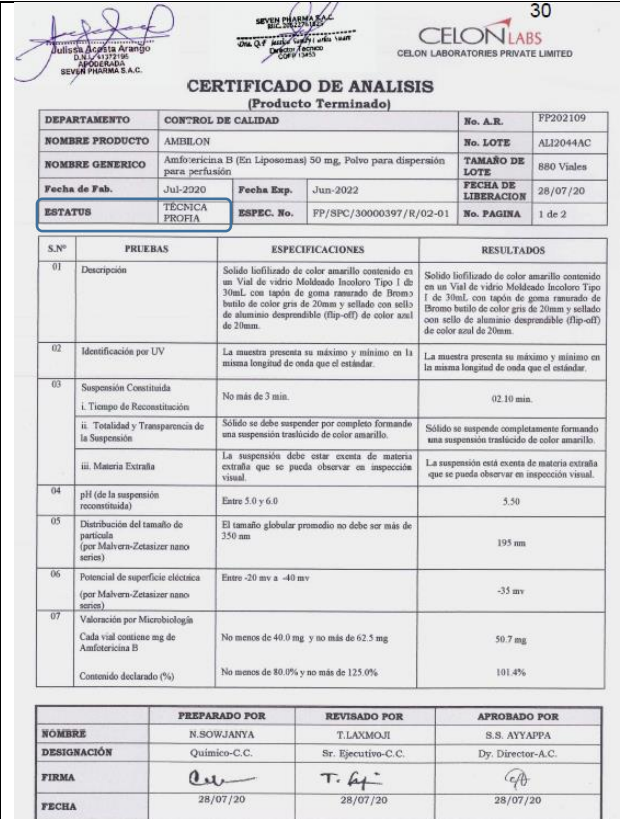
Ministerio de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2239-2020-TCE-S3

fabricante se acoge a las especificaciones de la norma técnica propia; sin embargo, para la prueba de “Uniformidad de unidades por variación de peso”, el fabricante utilizó como referencia la farmacopea USP (905) y no una técnica propia, lo cual evidencia la existencia de información contradictoria en el documento. Asimismo, se verifica que el certificado de análisis no precisa la fecha del análisis, información que debe formar parte del contenido mínimo de tal documento:

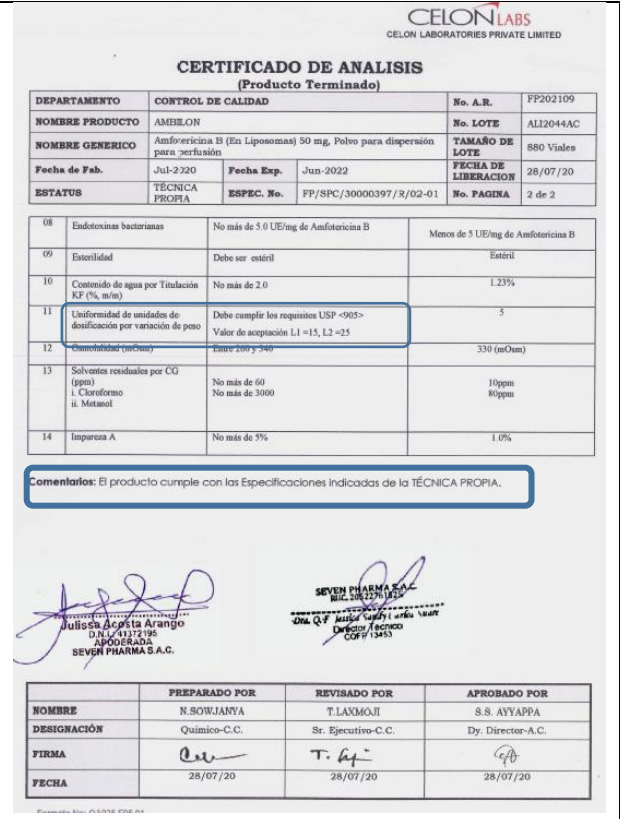


CERTIFICADO DE ANALISIS (Producto Terminado)

DEPARTAMENTO	CONTROL DE CALIDAD	No. A.R.	FP202109
NOMBRE PRODUCTO	AMBELON	No. LOTE	AL2044AC
NOMBRE GENERICO	Amfotericina B (En Liposomas) 50 mg, Polvo para dispersión para perfusión	TAMAÑO DE LOTE	880 Viales
Fecha de Fab.	Jul-2020	Fecha Exp.	Jun-2022
ESTATUS	TÉCNICA PROPIA	ESPEC. No.	FP/SPC/30000397/R/02-01
		No. PAGINA	1 de 2

S.N°	PRUEBAS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
01	Descripción	Sólido liofilizado de color amarillo contenido en un Vial de vidrio Moldado Incoloro Tipo I de 30ml con tapón de goma ramurado de Bromo bunito de color gris de 20mm y sellado con sello de aluminio desprendible (flp-off) de color azul de 20mm.	Sólido liofilizado de color amarillo contenido en un Vial de vidrio Moldado Incoloro Tipo I de 30ml, con tapón de goma ramurado de Bromo bunito de color gris de 20mm y sellado con sello de aluminio desprendible (flp-off) de color azul de 20mm.
02	Identificación por UV	La muestra presenta su máximo y mínimo en la misma longitud de onda que el estándar.	La muestra presenta su máximo y mínimo en la misma longitud de onda que el estándar.
03	Suspensión Constituida i. Tiempo de Reconstitución ii. Totalidad y Transparencia de la Suspensión iii. Materia Extraña	No más de 3 min. Sólido se debe suspender por completo formando una suspensión translúcida de color amarillo. La suspensión debe estar exenta de materia extraña que se pueda observar en inspección visual.	02.10 min. Sólido se suspende completamente formando una suspensión translúcida de color amarillo. La suspensión está exenta de materia extraña que se pueda observar en inspección visual.
04	pH (de la suspensión reconstituida)	Entre 5.0 y 6.0	5.50
05	Distribución del tamaño de partícula (por Malvern-Zetasizer nano series)	El tamaño global promedio no debe ser más de 350 nm	195 nm
06	Potencial de superficie eléctrica (por Malvern-Zetasizer nano series)	Entre -20 mv a -40 mv	-35 mv
07	Valoración por Microbiología Cada vial contiene mg de Amfotericina B Contenido declarado (%)	No menos de 40.0 mg. y no más de 62.5 mg. No menos de 80.0% y no más de 125.0%	50.7 mg. 101.4%

	PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
NOMBRE	N.SOWJANYA	T.LAXMOJI	S.S. AYYAPPA
DESIGNACIÓN	Químico-C.C.	Sr. Ejecutivo-C.C.	Dy. Director-A.C.
FIRMA			
FECHA	28/07/20	28/07/20	28/07/20



CERTIFICADO DE ANALISIS (Producto Terminado)

DEPARTAMENTO	CONTROL DE CALIDAD	No. A.R.	FP202109
NOMBRE PRODUCTO	AMBELON	No. LOTE	AL2044AC
NOMBRE GENERICO	Amfotericina B (En Liposomas) 50 mg, Polvo para dispersión para perfusión	TAMAÑO DE LOTE	880 Viales
Fecha de Fab.	Jul-2020	Fecha Exp.	Jun-2022
ESTATUS	TÉCNICA PROPIA	ESPEC. No.	FP/SPC/30000397/R/02-01
		No. PAGINA	2 de 2

08	Endotoxinas bacterianas	No más de 5.0 UE/mg de Amfotericina B	Menos de 5 UE/mg de Amfotericina B
09	Estilidad	Debe ser estéril	Estéril
10	Contenido de agua por Tinción KF (% m/m)	No más de 2.0	1.25%
11	Uniformidad de unidades de dosificación por variación de peso	Debe cumplir los requisitos USP <905> Valor de aceptación L1 =15, L2 =25	5
12	Consistencia (viscosidad)	Entre 200 y 500	330 (mOsm)
13	Solventes residuales por CG (ppm) i. Cloroformo ii. Metanol	No más de 60 No más de 3000	10ppm 80ppm
14	Impureza A	No más de 3%	1.0%

Comentarios: El producto cumple con las Especificaciones indicadas de la TÉCNICA PROPIA.

	PREPARADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
NOMBRE	N.SOWJANYA	T.LAXMOJI	S.S. AYYAPPA
DESIGNACIÓN	Químico-C.C.	Sr. Ejecutivo-C.C.	Dy. Director-A.C.
FIRMA			
FECHA	28/07/20	28/07/20	28/07/20

37. Sobre lo advertido, el Impugnante ha señalado que la fecha de análisis sería la fecha de liberación señalada en el documento, ello, según refiere, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Al respecto, se debe indicar que la fecha de análisis constituye un requisito establecido en las bases para el certificado de análisis que debe presentarse como parte de la oferta y no un requisito que se derive del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Asimismo, se debe anotar que el Impugnante señala que en la

referida norma se señalaría la supuesta equivalencia entre la “fecha de emisión” y la “fecha de liberación”; sin embargo, no señala en qué extremo de dicha norma se indicaría ello.

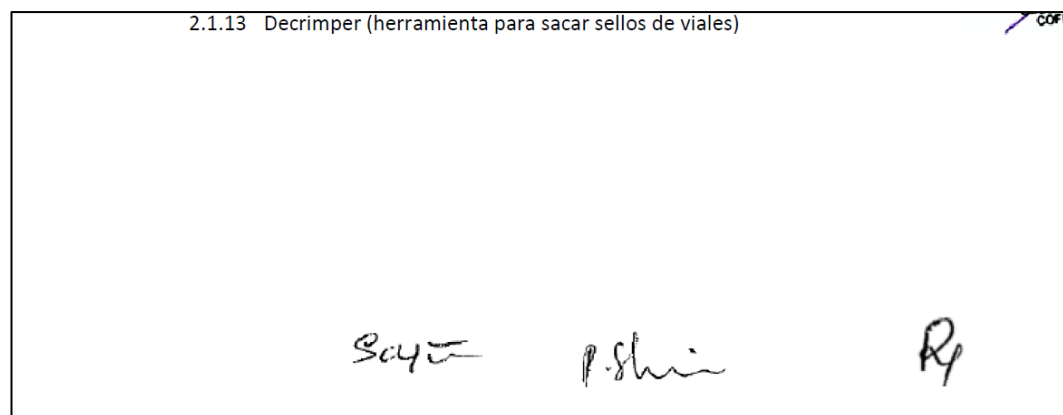
38. Por otra parte, si bien como señala el Impugnante es correcto emplear como referencia de alguna prueba una farmacopea preexistente, pues ello está permitido por las bases y normativa sanitaria; sin embargo, no resulta congruente que en el certificado de análisis se indique que producto del fabricante se acoge a una técnica propia para todas sus pruebas y, contrariamente a ello, para una de las pruebas emplee una farmacopea de referencia.
39. Por las consideraciones expuestas, esta Sala concluye que el Impugnante no cumplió con presentar el requisito de admisión certificado de análisis del producto conforme a lo establecido en las bases integradas del procedimiento de selección; en consecuencia, corresponder revocar la admisión de la oferta del Impugnante y, por su efecto, tener por NO ADMITIDA su oferta.
40. Atendiendo a ello, carece de objeto avocarse al análisis de los demás cuestionamientos a la oferta presentada por el Adjudicatario, toda vez que, cualquier sea el resultado de dicho análisis, su condición de postor no admitido no variará.
41. En tal contexto, considerando que se ha revocado la admisión de las ofertas del Adjudicatario y del Impugnante y que en el procedimiento de selección no existe oferta válida, en virtud del artículo 65 del Reglamento, corresponde declarar DESIERTO el procedimiento de selección.
42. Por otra parte, toda vez que este Tribunal ha concluido declarar fundado en parte el recurso de apelación, en virtud de lo señalado en el literal a) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, corresponde devolver la garantía presentada por el Impugnante para la interposición de su recurso de apelación.
43. Finalmente, el Adjudicatario ha denunciado que en los documentos que obran del folio 74 al 86 de la oferta de la oferta del Impugnante se reprodujo las imágenes de las firmas del fabricante, documentos que considera son falsos.
44. Al respecto, del folio 74 al 86 de la oferta del Impugnante obra el documento relativo a las pruebas de esterilidad, de cuyo contenido efectivamente se

Tribunal de Contrataciones del Estado

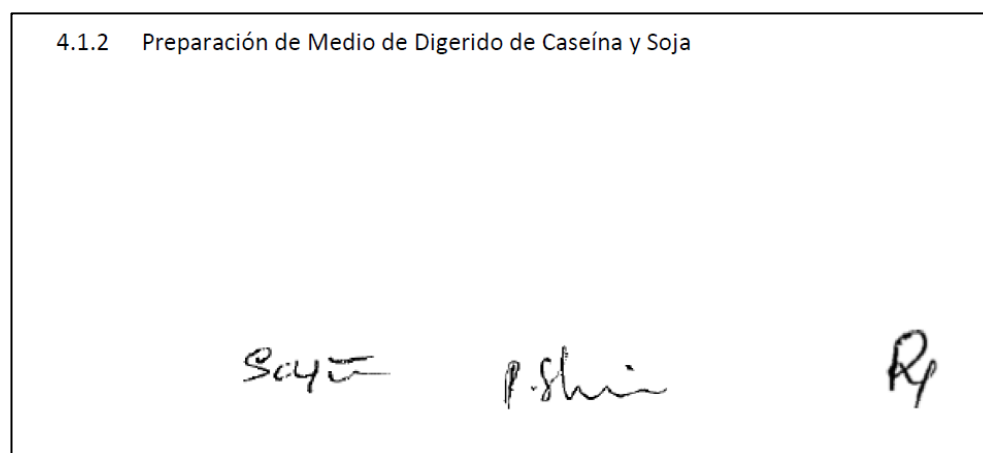
Resolución N° 2239-2020-TCE-S3

advierte que contiene **firmas escaneadas e insertadas en tales documentos, toda vez que los trazos coinciden en todos sus extremos**. Para su mejor apreciación, a continuación se reproducen, a modo de ejemplo, las firmas obrante en los folios 74, 75 y 76:

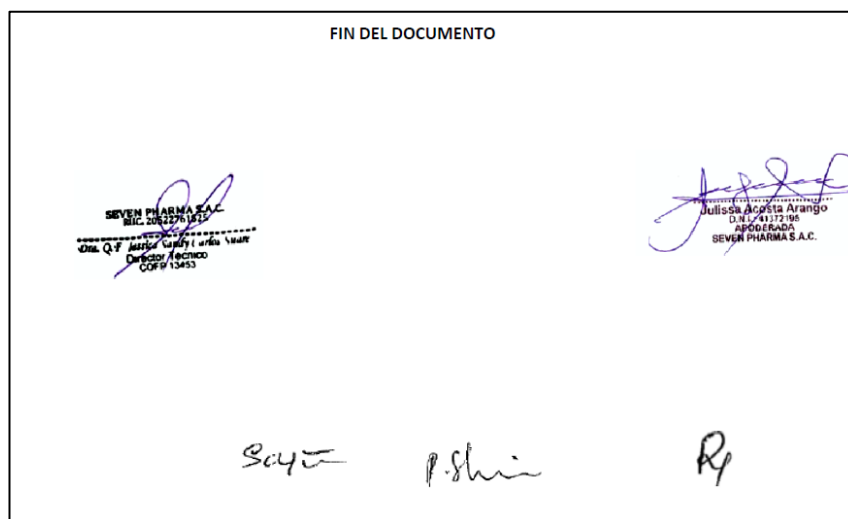
Firmas del folio 74:



Firmas del folio 75:



Firmas del folio 86:



45. Sobre el particular, se debe anotar que en la audiencia pública, el Impugnante señaló que los documentos que adjuntó a su oferta habían sido los mismos que les fueron proporcionados por el fabricante a través de correo electrónico, aseveración ante la cual, en la misma audiencia pública, se le requirió que reenvíe los referidos correos de su fabricante a las direcciones electrónicas de los Vocales integrantes de la Sala, a fin de corroborar lo aseverado por dicho postor.

En respuesta, y vía correo electrónico del 30 de septiembre de 2020 (12:24 horas), el Impugnante reenvió un correo electrónico del 29 septiembre 2020, en el cual no adjuntó la información requerida, motivo por el cual se dio por no cumplido el requerimiento formulado por la Sala, toda vez que debían reenviar el correo a través del cual el fabricante les remitió el documento incluido en su oferta, no uno posterior.

Ante ello, a través de un correo posterior, del 30 septiembre de 2020 (13:13 horas), el Impugnante reenvió al Presidente de la Sala el correo del 15 de junio de 2020, en el cual se adjunta, entre otros, el documento denominado "Procedimiento de prueba general" relativo a la prueba de la esterilidad, de cuyo contenido se aprecia que no es el documento que fue presentado como parte de su oferta (folios 74 al 86). A continuación, se reproduce la primera página del documento cuestionado (folio 74 de la oferta) y la primera página del documento reenviado a este Tribunal:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2239-2020-TCE-S3

Documento relativo a las pruebas de esterilidad que obra en la oferta (folio 74)	Documento denominado “Procedimiento de prueba general” relativo a la prueba de la esterilidad.																																								
<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;">74</div> <p>1.0 OBJETIVO</p> <p>1.1 Establecer el procedimiento para llevar a cabo las pruebas de esterilidad de los productos terminados estériles y las materias primas estériles.</p> <p>2.0 APARATOS</p> <p>2.1 Método convencional</p> <ul style="list-style-type: none"> 2.1.1 Tazas estériles de filtración 2.1.2 Colectores estériles 2.1.3 Tijeras estériles 2.1.4 fórceps estériles 2.1.5 Membranas de borde hidrofóbico estériles de 0.45 µ, 47 mm 2.1.6 Bomba de vacío 2.1.7 Puntas de Micropipeta estériles 2.1.8 Matraz de succión 2.1.9 Tubo de succión 2.1.10 Filtros de ventilación estériles 2.1.11 LAF 2.1.12 Desealer (máquina para sacar sellos) 2.1.13 Decrimper (herramienta para sacar sellos de viales) <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> </div>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">PROCEDIMIENTO DE PRUEBA GENERAL (GTP)</td> <td colspan="2" style="text-align: right;">CELONLABS</td> </tr> <tr> <td>DEPARTAMENTO</td> <td>MICROBIOLOGÍA</td> <td>GTP N°</td> <td>GTP-MB007-06</td> </tr> <tr> <td>TÍTULO</td> <td colspan="3">Pruebas de esterilidad</td> </tr> <tr> <td>FECHA EFECTIVA</td> <td>05/01/17</td> <td>FECHA DE REVISIÓN</td> <td>04/01/19</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>PAGINA N°</td> <td>1 de 13</td> </tr> </table> <p>1.0 OBJETIVO</p> <p>1.1 Establecer el procedimiento para llevar a cabo las pruebas de esterilidad de los productos terminados estériles y las materias primas estériles.</p> <p>2.0 APARATOS</p> <p>2.1 Método convencional</p> <ul style="list-style-type: none"> 2.1.1 Tazas estériles de filtración 2.1.2 Colectores estériles 2.1.3 Tijeras estériles 2.1.4 fórceps estériles 2.1.5 Membranas de borde hidrofóbico estériles de 0.45 µ, 47 mm 2.1.6 Bomba de vacío 2.1.7 Puntas de Micropipeta estériles 2.1.8 Matraz de succión 2.1.9 Tubo de succión 2.1.10 Filtros de ventilación estériles 2.1.11 LAF 2.1.12 Desealer (máquina para sacar sellos) 2.1.13 Decrimper (herramienta para sacar sellos de viales) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 20px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Preparado por</th> <th>Revisado por</th> <th>Aprobado por</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NOMBRE</td> <td>G. N. V. Sarojini</td> <td>P. Sriakshmi</td> <td>P. S. Ravi Kumar</td> </tr> <tr> <td>DEPARTAMENTO</td> <td>Microbiología</td> <td>Microbiología</td> <td>Aseguramiento de Calidad</td> </tr> <tr> <td>PUESTO</td> <td>Ejecutivo</td> <td>Ejecutivo Sénior</td> <td>Gerente</td> </tr> <tr> <td>FIRMA/FECHA</td> <td> 05/01/17</td> <td> 05/01/17</td> <td> 05/01/17</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">N° Formato: QA025-F06-02</p>	PROCEDIMIENTO DE PRUEBA GENERAL (GTP)		CELONLABS		DEPARTAMENTO	MICROBIOLOGÍA	GTP N°	GTP-MB007-06	TÍTULO	Pruebas de esterilidad			FECHA EFECTIVA	05/01/17	FECHA DE REVISIÓN	04/01/19			PAGINA N°	1 de 13		Preparado por	Revisado por	Aprobado por	NOMBRE	G. N. V. Sarojini	P. Sriakshmi	P. S. Ravi Kumar	DEPARTAMENTO	Microbiología	Microbiología	Aseguramiento de Calidad	PUESTO	Ejecutivo	Ejecutivo Sénior	Gerente	FIRMA/FECHA	05/01/17	05/01/17	05/01/17
PROCEDIMIENTO DE PRUEBA GENERAL (GTP)		CELONLABS																																							
DEPARTAMENTO	MICROBIOLOGÍA	GTP N°	GTP-MB007-06																																						
TÍTULO	Pruebas de esterilidad																																								
FECHA EFECTIVA	05/01/17	FECHA DE REVISIÓN	04/01/19																																						
		PAGINA N°	1 de 13																																						
	Preparado por	Revisado por	Aprobado por																																						
NOMBRE	G. N. V. Sarojini	P. Sriakshmi	P. S. Ravi Kumar																																						
DEPARTAMENTO	Microbiología	Microbiología	Aseguramiento de Calidad																																						
PUESTO	Ejecutivo	Ejecutivo Sénior	Gerente																																						
FIRMA/FECHA	05/01/17	05/01/17	05/01/17																																						

En tal contexto, se advierte que el documento presentado dentro de la oferta, obrante entre los folios 74 y 86, no habría sido emitido por el fabricante del producto ofertado por el Impugnante.

46. En consecuencia, en el presente caso se cuentan con indicios de la presunta falsedad o adulteración del documento que obra del folio 74 al 86 de la oferta del Impugnante; por lo tanto, corresponde que este Tribunal disponga abrir expediente administrativo sancionador en contra de tal postor, por su presunta responsabilidad en la comisión de la infracción de presentar documentos falsos, la cual se encuentra tipificada en el literal j) del numeral 50.1 del artículo 50 de la Ley.

47. Finalmente, se debe indicar que en el marco del presente procedimiento, a través del decreto del 30 de septiembre de 2020, se requirió a la Entidad información adicional; sin embargo, tal requerimiento no fue atendido, actuación de la Entidad que configura una falta al deber de colaboración recogido en el literal d) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, hecho que deberá ser puesto en conocimiento del Titular y del órgano de control

institucional de la Entidad, para efectúen el deslinde de las responsabilidades, de ser el caso.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal ponente Jorge Luis Herrera Guerra y la intervención de los Vocales Violeta Lucero Ferreyra Coral y Mario Fabricio Arteaga Zegarra , atendiendo a la conformación de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución de Presidencia N° 056-2020-OSCE/PRE del 30 de abril de 2020, publicada el 2 de mayo del mismo año en el Diario Oficial “El Peruano”, y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, así como los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por el Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016; 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 el postor **Seven Pharma S.A.C.** en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 036-2020-INSNSB - Primera Convocatoria, derivada de la Licitación Pública N° 002-2020-INSNSB, por los fundamentos expuestos; en consecuencia, corresponde:
 - 1.1 **REVOCAR** la decisión del comité de selección de admitir la oferta del postor **Pharmaris Perú S.A.C.** y el otorgamiento de la buena pro a dicho postor.
 - 1.2 **DEVOLVER** la garantía presentada por el postor **Seven Pharma S.A.C.** para la interposición de su recurso de apelación.
2. Declarar **NO ADMITIDA** la oferta del postor **Seven Pharma S.A.C.** presentada en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 036-2020-INSNSB - Primera Convocatoria, derivada de la Licitación Pública N° 002-2020-INSNSB, por los fundamentos expuestos.
3. Declarar **DESIERTA** la Adjudicación Simplificada N° 036-2020-INSNSB - Primera Convocatoria, derivada de la Licitación Pública N° 002-2020-INSNSB, por los fundamentos expuestos.
4. Poner la presente resolución en conocimiento del **Titular** y del **órgano de control institucional de la Entidad**, de acuerdo a lo dispuesto en el fundamento 47.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2239-2020-TCE-S3

5. **ABRIR** expediente administrativo sancionador contra el postor **Seven Pharma S.A.C.**, por su presunta responsabilidad en la presentación de documentación falsa como parte de su oferta, infracción tipificada en el literal j) del numeral 50.1 del artículo 50 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, presuntamente cometida en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 036-2020-INSNSB - Primera Convocatoria, derivada de la Licitación Pública N° 002-2020-INSNSB, por los fundamentos expuestos.

Para tal efecto, la Secretaría del Tribunal deberá incorporar al expediente administrativo sancionador los correos electrónicos señalados en el fundamento 45.

6. Dar por agotada la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PRESIDENTE

VOCAL

ss.
Arteaga Zegarra.
Ferreyra Coral.
Herrera Guerra.

VOCAL