



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

OSCE  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

**Sumilla:** *“(...) el fabricante del producto farmacéutico ofertado por el Adjudicatario, ha realizado su propia metodología para la validación de sus procesos de manufactura y de control analítico, que incluye las pruebas “solventes residuales” y “pruebas de recuento microbiano y prueba de microorganismos específicos”; cuya pruebas rutinarias a que se someten los fármacos son debidamente validados y garantizados por su fabricante ante la Autoridad de Salud (DIGEMID) al momento de tramitar el Registro Sanitario”.*

**Lima, 15 de noviembre de 2022.**

**VISTO** en sesión del 15 de noviembre de 2022, de la Sexta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7315/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor PHARMARIS PERÚ S.A.C., en el marco de la Licitación Pública N° 36-2022-ESSALUD/CEABE-1 - Primera Convocatoria; y atendiendo a los siguientes:

### **ANTECEDENTES**

1. El 12 de agosto de 2022<sup>1</sup>, el SEGURO SOCIAL DE SALUD, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 36-2022-ESSALUD/CEABE-1 - Primera Convocatoria, por relación de ítems, efectuada para la contratación de suministro de: *“Productos farmacéuticos para los establecimientos de salud de ESSALUD, por un periodo de doce (12) meses”*, con un valor estimado de S/ 1'745,961.80 (un millón setecientos cuarenta y cinco mil novecientos sesenta y uno con 80/100 soles), en lo sucesivo **el procedimiento de selección**.

Entre los ítems convocados se encuentra:

- El **Ítem N° 1**, para la adquisición de *“Tenofovir disoproxil fumarato+lamivudina+dolutegravir 300mg + 300mg + 50mg”*, por un valor estimado de S/ 1'081,386.00 (un millón ochenta y un mil trescientos ochenta y seis con 00/100 soles).

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo del

---

<sup>1</sup> Según la ficha del procedimiento de selección registrada en el SEACE.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante **la Ley**, y; su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, en adelante **el Reglamento**.

El 15 de setiembre de 2022, se llevó a cabo la presentación de ofertas por vía electrónica y, el 22 del mismo mes y año se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro en favor de la empresa NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C. (con R.U.C. N° 20503794692), en lo sucesivo **el Adjudicatario**, por el monto de su oferta económica ascendente a S/ 621,796.95 (seiscientos veintiún mil setecientos noventa y seis con 95/100 soles), conforme al siguiente detalle:

POSTOR	ETAPAS					BUENA PRO
	ADMISIÓN	EVALUACIÓN			CALIFICACIÓN	
		OFERTA ECONÓMICA S/	PUNTAJE TOTAL	OP.*		
NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.	ADMITIDA	621,796.95	100	1	CALIFICA	SÍ
PHARMARIS PERU S.A.C.	ADMITIDA	698,395.13	89.03	2	CALIFICA	NO

2. Mediante escrito N° 01<sup>2</sup>, subsanado con escrito N° 02<sup>3</sup>, presentados el 4 y 6 de octubre de 2022, respectivamente, en la Mesa de Partes Digital del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, el postor PHARMARIS PERÚ S.A.C. (**con R.U.C. N° 20522069877**), en lo sucesivo **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario; y, en consecuencia, se otorgue la buena pro a su favor; señalando principalmente lo siguiente:

“(…)

***Sobre el incumplimiento de presentar el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis conforme a lo exigido en las Bases***

*Sobre el Incumplimiento de acreditar las Pruebas en el Certificado de Análisis*

*(…) el Certificado de Análisis del Producto Farmacéutico Terminado (Protocolo de Análisis), presentado por el Adjudicatario, obra en los folios 54 al 71 (documento original en inglés y documento traducido al español) de su oferta. No obstante, observamos que el*

<sup>2</sup> Obrante a fs. 3 del expediente administrativo (PDF).

<sup>3</sup> Obrante a fs. 14 del expediente administrativo (PDF).



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*Certificado de Análisis: (a) no consigna los resultados de las pruebas de “SOLVENTES RESIDUALES”, y b) no consigna la prueba de “RECUESTO MICROBIANO Y PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS”.*

*En este caso, las pruebas señaladas se encuentran en los numerales 8 y 10 del Certificado de Análisis, donde se puede apreciar las pruebas: “SOLVENTES RESIDUALES” y “PRUEBA DE RECUESTO MICROBIANO Y PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS”.*

*En los extractos del Certificado de Análisis en cuestión, para cada prueba señalada en la columna izquierda, se establece una especificación (columna media) que es la autorizada por la Autoridad Nacional del Medicamento DIGEMID, las cuales deben verificarse mediante el análisis de control de calidad que se realiza al producto farmacéutico, obteniéndose así un resultado que se debe anotar en la columna derecha.*

*Sin perjuicio de ello, contrario a expresar el resultado obtenido para (i) la prueba de “SOLVENTES RESIDUALES” y (ii) la prueba “PRUEBA DE RECUESTO MICROBIANO Y PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS”, verificamos que se ha indicado la expresión “NO APLICABLE”, lo cual significa que las pruebas no fueron realizadas.*

*De la misma forma, como se ha señalado desde un inicio, el numeral 4.3. del punto 4 (Requisitos de Habilitación) de las Especificaciones Técnicas establecido en el Capítulo III – Requerimiento de las Bases, exige que el Certificado de Análisis del Producto Farmacéutico Terminado (Protocolo de Análisis) contenga al menos los RESULTADOS para que se pueda considerar que cumple con los requisitos de habilitación y que se está presentando una oferta admisible.*

*En consecuencia, conforme puede evidenciarse el Certificado de Análisis presentado por el Adjudicatario en su propuesta, el Adjudicatario NO CONSIGNA LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS de “SOLVENTES RESIDUALES” ni de la prueba de “RECUESTO MICROBIANO Y PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS”.*

#### *Sobre la necesidad de consignar la información exigida en las Bases*

*Al respecto, también se debe poner en conocimiento del Tribunal que esta información es imprescindible para una correcta evaluación del producto farmacéutico, toda vez que las Bases Integradas precisan también que si el Certificado de Análisis de Producto Terminado no consigna alguna de las pruebas, éstas pueden ser realizadas por algún laboratorio de la Red de laboratorios autorizados, permitiendo presentar el Informe de ensayo que se emita de este análisis, que tampoco observamos que el Adjudicatario haya cumplido con presentar.*

*Como puede verificar el Tribunal, las Bases establecen todas las posibilidades para que un postor cumpla con los requisitos exigidos por la entidad contratante, lo que permitiría que su oferta sea debidamente admitida. Sin embargo, el Adjudicatario ha incumplido incluso*



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*con presentar un informe de ensayo realizado por algún laboratorio autorizado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditado por el Ministerio de Salud - MINSA para suplir la ausencia de las pruebas de "SOLVENTES RESIDUALES" y la prueba "PRUEBA DE RECUENTO MICROBIANO Y PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS" que el fabricante no realizó en el producto ofertado, según lo demostrado.*

*En este caso, con relación a la prueba "SOLVENTES RESIDUALES", en el proceso de fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y en la Fabricación del Producto Terminado, es posible el uso de SOLVENTES distintos al agua. En este caso, el uso de solventes depende del desarrollo que sigue el fabricante para obtener el producto terminado.*

*A su vez, la presencia de estos solventes se declara en la fórmula cuali-cuantitativa de cada producto. Por consiguiente, la exigencia de esta prueba está orientada a la identificación de solventes que pueden ser dañinos para el paciente, lo que se busca asegurar que la cantidad del solvente que haya quedado como "residuo" no supere los niveles máximos permitidos, ya que valores mayores pueden ser perjudiciales para el paciente.*

*En ese sentido, se aprecia que el Adjudicatario no ha cumplido con consignar el necesario resultado de estas pruebas al indicar la expresión "no aplicable" en el Certificado de Análisis presentado.*

*Por otro lado, con relación a la "PRUEBA DE RECUENTO MICROBIANO Y PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS", en los procesos de fabricación de un producto farmacéutico se tiene la participación del hombre, tanto en el aspecto operativo como en la preparación de las áreas de los equipos y utensilios a utilizar.*

*Ante ello, cada proceso de fabricación de un lote de medicamento tiene esta probabilidad de ser contaminado por microorganismos aerobios, hongos y levaduras, así como por algunas bacterias patógenas, por lo que se debe realizar la prueba de recuento microbiano y prueba de microorganismos específicos. Solo así se puede asegurar que el medicamento fabricado llega a manos del paciente usuario en las mejores condiciones libre de contaminación microbiana.*

*Ahora bien, en vista de la necesidad del requerimiento, el numeral 4.3. del punto 4 (Requisitos de Habilitación) de las Especificaciones Técnicas, establecido en el Capítulo III – Requerimiento de las Bases, exige que el Certificado de Análisis del Producto Farmacéutico Terminado (Protocolo de Análisis) incluya obligatoriamente la prueba de Límite Microbiano.*

*De esta manera, el Adjudicatario no puede decidir si realizar o no la prueba, toda vez que es indubitable verificar que las Bases exigen obligatoriamente su realización.*

*Por lo tanto, al igual que la prueba de "SOLVENTES RESIDUALES", no cabe duda alguna de*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*la importancia de realizar la prueba de “Recuento microbiano y de microorganismos específicos”, razón por la cual en el Certificado de Análisis del Producto Farmacéutico Terminado (Protocolo de Análisis) del producto ofertado por el Adjudicatario no se cumple lo expresamente requerido por las Bases.*

*Sobre las indicaciones mostradas en el Certificado de Análisis del Adjudicatario que demuestran que no se han realizado las pruebas*

*(...)*

*En este caso, lo señalado en el Certificado de Análisis es una evidencia que el Adjudicatario admite no haber realizado ambas pruebas, toda vez que se entendería que “libera” (pone a la venta en el mercado) ciertos lotes fabricados SIN HABER VERIFICADO SI ESTÁ O NO CONTAMINADO, sin haber verificado SI CONTIENE SOLVENTES EN CANTIDADES que podrían producir un efecto dañino en el paciente que los utilicen.*

*Por consiguiente, solicitamos al Tribunal que se solicite de forma técnica un análisis a lo aquí señalado por el riesgo que supone lo advertido en el Certificado de Análisis para la contratación y para la salud de las personas.*

*Por todo lo anteriormente señalado, ha quedado demostrado que el Adjudicatario ha incumplido con incorporar en su oferta un documento de presentación obligatoria, toda vez que este no se encuentra conforme a lo exigido en el punto 4 (Requisitos de Habilitación) de las Especificaciones Técnicas establecido en el Capítulo III – Requerimiento de las Bases, de conformidad con lo establecido en el literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las Bases.*

***Sobre el incumplimiento de presentar la Declaración Jurada del postor (Anexo No. 1) y la Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento (Anexo No.2) exigidos en los literales a) y c) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las Bases***

*(...) pese a que las bases exigían la presentación de estos Anexos de forma obligatoria, el Adjudicatario ha presentado anexos con información incompleta en el caso del Anexo No. 1 y con una declaración jurada donde se hace referencia a una disposición normativa que no corresponde a lo exigido en las Bases, como mostramos de ciertos extractos de la oferta del Adjudicatario.*

***Sobre la advertencia de un incumplimiento de lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, lo cual debe ser valorado por el Tribunal.***

*En este caso, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (aprobado mediante Decreto Supremo Nro. 016-2011-SA), establece que tanto el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y los excipientes deben describirse en el inserto que se acompaña a cada presentación de*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*la especialidad farmacéutica [artículo 48 del citado reglamento]. En este caso, lo que ese artículo establece es que en el inserto debe describirse el nombre del INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA, que es el responsable de la acción farmacológica principal del medicamento), así como la relación de los excipientes (sustancias usadas en la fabricación del medicamento) a fin de que se pueda identificar alguna sustancia que pueda ser restringida para pacientes.*

*Ahora bien, esta obligación señalada en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo No. 016-2011-SA, se encuentra prevista como Base Legal del presente proceso de selección, conforme a lo establecido en el numeral 1.11 del Capítulo I de las Bases. Sin embargo, observamos que el inserto presentado por Adjudicatario del producto ofertado no describe los excipientes.*

*Por consiguiente, advertimos de esta situación que supone un riesgo para la contratación, lo cual debe ser valorado por el Tribunal y por la Entidad contratante, por los riesgos que dicha situación puede suponer para los pacientes que harán uso de estos productos farmacéuticos.*

*Además, el no consignar con detalle en el inserto los excipientes utilizados en su fabricación no permite conocer si en la fabricación del producto ofertado por el Adjudicatario se emplea algún otro solvente, además del alcohol isopropílico, que deba controlarse respecto a la cantidad que pueda ir en perjuicio del paciente usuario.*

*En este caso, se debe considerar que la única forma de saber si el ALCOHOL ISOPROPÍLICO es el único solvente residual que se debe controlar en este producto, es conociendo la fórmula cualitativa" (sic).*

- 3.** A través del decreto<sup>4</sup> del 11 de octubre de 2022, se dispuso que, 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 Acuerdo de Sala Plena N° 005-2020/TCE, la Entidad emita pronunciamiento sobre la necesidad de adecuar el requerimiento del procedimiento de selección a los protocolos sanitarios y demás disposiciones dictados 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 dichos efectos, se otorgó a la Entidad el plazo máximo de tres (3) días hábiles, bajo responsabilidad y apercibimiento de resolver el procedimiento con la documentación obrante en el expediente.

---

<sup>4</sup> Obrante a fs. 30 del expediente administrativo (PDF).



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

Mediante el mismo decreto se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante; asimismo, se corrió traslado a la Entidad para que, en un plazo de tres (3) días hábiles, registre en el SEACE, el informe técnico legal en el cual indique expresamente su posición respecto de los fundamentos del recurso interpuesto, bajo responsabilidad y apercibimiento de resolver con la documentación obrante en el expediente, y de comunicar a su Órgano de Control Institucional, en caso de incumplimiento.

De igual forma, se dispuso notificar el recurso de apelación a los postores distintos al Impugnante, que puedan verse afectados con la decisión del Tribunal, para que, en el plazo de tres (3) días hábiles, puedan absolverlo.

4. Mediante el Informe Legal N° 241-GCAJ-ESSALUD-2022<sup>5</sup>, registrado el 18 de octubre de 2022 en el SEACE, la Entidad indicó lo siguiente:

- Se ha solicitado opinión técnica a la Sub-Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Productos Farmacéuticos de la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos, la cual es necesaria para pronunciarse sobre los aspectos técnicos del presente caso.
- Por otro lado, indicó que el Adjudicatario, *“si bien omitió señalar el rubro solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta en su Anexo N° 1; así como consignó una normativa diferente a la requerida en el Anexo N° 2; dichos aspectos podrían considerarse como una omisión y error material, respectivamente. Asimismo, los citados errores no afectan el contenido esencial de la oferta; por lo que, resultaría pasible de subsanación los anexos antes mencionados, al encontrarse dentro del supuesto del artículo 60 del Reglamento”* (sic).

5. A través del escrito N° 01<sup>6</sup>, presentado el 18 de octubre de 2022 en el Tribunal, el señor Lideb A. Quispe Aguirre, quien se acreditó como abogado del Adjudicatario, se pronunció sobre el recurso de apelación, señalando principalmente lo siguiente:

*“(…)*

***[Respecto a los cuestionamientos contra la oferta del Adjudicatario]***

<sup>5</sup> Obrante a fs. 33 del expediente administrativo (PDF).

<sup>6</sup> Obrante a fs. 46 del expediente administrativo (PDF).



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*(...) - Si bien es cierto, nuestro Protocolo indica “NO APLICABLE” en los resultados de las pruebas 8 y 10, no significa que no fueron realizadas como equivocadamente indica el Apelante. Lo que realmente ocurre es que el formato en el cual está emitido este Certificado de Análisis es uno autogenerado electrónicamente, y para BADDI (lugar de fabricación del producto), el software que emite dicho certificado no hace diferencia de la emisión por países por lo que expresa de manera genérica como “NO APLICABLE” aquellos resultados CONFORMES, que no necesariamente son exigidos en todos los países, motivo por el cual se adjunta al presente dichas pruebas con resultados conformes.*

*Lo señalado está totalmente acreditado con el Certificado de Análisis con los resultados de la prueba de “SOLVENTES RESIDUALES” y la prueba “PRUEBA DE RECUENTO MICROBIANO Y PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS” que se adjunta al presente, cuyos resultados son CONFORMES, es decir, con el Certificado de Análisis el fabricante asegura que el medicamento fabricado llega a manos del paciente usuario en las mejores condiciones libre de contaminación microbiana, hecho que está totalmente acreditado con los documentos que se adjunta al presente, debiendo su colegiatura desestimar los cuestionamos del apelante y declarar infundada su apelación.*

*Sin perjuicio de haber acreditado que las pruebas exigidas se han realizado y tienen la calidad de CONFORMES, solicitamos a su Colegiatura tener en cuenta y aplicar en el presente caso el principio de EFICACIA y EFICIENCIA, dado que las decisiones que se adopten deben estar orientados al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad contratante (en especial al usuario final que son los pacientes de la Entidad) sobre las formalidades NO ESENCIALES garantizando el interés público bajo las condiciones de calidad, supuesto que en el presente caso se aplica a cabalidad, dado que el PRODUCTO FARMACEUTICO ofertado SI CUMPLE CON TODOS LOS PROTOCOLOS Y ANALISIS necesarios y exigidos por la bases y especificaciones técnicas, el hecho de no haber presentado en la oferta las pruebas que exige u observa el Apelante no cambia en absoluto nuestra oferta y las condiciones de la misma, debiendo su Colegiatura declarar infundada la apelación en todos sus extremos.*

*Asimismo, debemos señalar que el Comité de Selección ha realizado la calificación de nuestra oferta en el extremo de las características, requisitos y condiciones técnicas que exigen los requerimientos técnicos mínimos de las bases de conformidad con lo establecido en el Artículo 73.2 de la Ley de Contrataciones del Estado y como consecuencia de ello NO HA REALIZADO NINGUNA OBSERVACIÓN respecto a los cuestionamientos realizados por el Apelante, motivo por el cual nuestra oferta ha sido admitida para ser evaluada de manera económica, hecho que determina que el cuestionamiento realizado por el Apelante resulta NO ESENCIAL o TRANSCEDENTAL para el presente caso.*

*Sobre la necesidad de consignar la información exigida en las Bases*

*Teniendo en cuenta los argumentos precedentemente señalados, el producto ofertado si*



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*se cuenta con resultados para las pruebas “SOLVENTES RESIDUALES” y “RECUESTO MICROBIANO Y PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS”, consecuentemente NO es exigencia de las bases presentar un informe de ensayo realizado por algún laboratorio autorizado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditado por el Ministerio de Salud – MINSA como equivocadamente señala el Apelante en su recurso de apelación, máxime cuando nuestra oferta cumple con todos los requisitos que exige las bases y los requerimientos técnicos correspondientes, debiendo su Despacho declarar infundada el recurso de apelación en todos sus extremos.*

*Sobre las indicaciones mostradas en el Certificado de Análisis del Adjudicatario que demuestran que no se han realizado las pruebas*

*Respecto a la nota al pie \$, si bien no es una prueba rutinaria para los criterios de liberación del fabricante ya que puede no ser exigido en otros mercados. Para PERÚ, ellos sí realizan la prueba y cuentan con resultados, sin embargo, su formato en el cual está emitido este Certificado de Análisis es autogenerado electrónicamente, y para BADDI, el software que emite el documento no hace diferencia la emisión por países por lo que expresa de manera genérica como “NO APLICABLE”, cuando en realidad SI FUERON REALIZADOS.*

*Por consiguiente, Si cumplimos con los requisitos exigidos en las bases por la Entidad contratante, debiendo los supuestos cuestionados ser desestimados, más aún cuando el producto NO advierte un riesgo para la salud de las personas y aplicación estricta del principio de EFICACIA y EFICIENCIA.*

*Sobre la advertencia de un incumplimiento de lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, lo cual debe ser valorado por el Tribunal.*

*(...) el ROTULADO y EL INSERTO ha sido aprobado, tal como se ha presentado en la oferta, por DIGEMID, entidad técnica donde no ha requerido que en rotulado o en el inserto se precise los excipientes debido a que no son relevantes o trascendentales para la calidad del producto materia del proceso de selección cuestionado.*

*Sin perjuicio de los señalado, nuestro inserto SI describe o precisa los nombres de los INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS en estricto cumplimiento de lo establecido en el numeral 1) literal a) del Art. 48° del Decreto Supremo No. 016-2011-SA, respecto a la observación o cuestionamiento realizado por el Apelante en el extremo del numeral 7) del Art. 48° del Decreto Supremo No. 016-2011-SA, NO existe INCUMPLIMIENTO.*

*En ese sentido, para los cambios de importancia menor se tiene el Formato de Comunicaciones en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos que establece en su artículo 4.37 que el “Cambio de lista de excipientes en el rotulado mediato, rotulado inmediato y/o inserto. Aplica para todos los productos farmacéuticos” se encuentra en la lista de Otras Comunicaciones, que no tienen impacto en la calidad, seguridad o eficacia*



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*del producto farmacéutico.*

*El cuestionamiento del Apelante no tiene impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto, por consiguiente, NO implica una situación de riesgo para los pacientes que harán uso de estos productos farmacéuticos.*

*En ese sentido: 1) no consignar con detalle en el inserto los excipientes utilizados en su fabricación supone un cambio menor por comunicación que procede automáticamente, y teniendo un período de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su comunicación para implementar el cambio y 2) El inserto ha sido EVALUADO y AUTORIZADO en CUMPLIMIENTO del Art. 48° del Decreto Supremo No. 016-2011-SA por la DIGEMID, por lo que cualquier excipiente y/o solvente que deba controlarse respecto a la cantidad que pueda ir en perjuicio del paciente usuario NO está presente en la formulación de nuestro producto.*

*En relación con las observaciones sobre a los anexos 1 y 2 de nuestra oferta*

*Al respecto, debemos señalar que las Declaraciones Juradas han sido presentadas y cumplen con su finalidad y objetivo. Sin perjuicio a ello, cualquier tipo de error al momento de la digitación de los anexos no afecta en absoluto nuestra oferta, más aún cuando la Declaración Jurada se observa claramente nuestra información empresarial y de contacto, con lo cual, se cumple con la finalidad de la oferta, solicitando a su Colegiatura tener en cuenta el principio de EFICACIA y EFICIENCIA en la contratación, máxime cuando la observación o el cuestionamiento no resulta trascendental que modifique nuestra oferta o que tenga vinculación con el producto ofertado.*

***[Respecto de la oferta del Impugnante]***

*No presentó LA VIGENCIA DE PODERES dentro de los 30 (treinta) días calendarios desde su emisión, como lo requiere la Ley de contrataciones*

*Revisado la Vigencia de Poder de la empresa PHARMARIS PERU SAC, esta ha sido emitida el 16 de agosto del 2022 y ha sido presentada el 15 de setiembre del 2021, para dichos efectos debe tener en cuenta que el mes de agosto cuenta con 31 días, motivo por el cual desde la fecha de emisión (incluyendo el día 16 de agosto del 2022) a la fecha de su presentación de su propuesta cuenta con 31 días calendarios, motivo por el cual la oferta del Apelante NO DEBIO SER ADMITIDA en estricta aplicación de lo establecido en las Bases estándar de licitación pública para la contratación de suministro de bienes, aprobado por la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD.*

*Por lo tanto, al NO SER ADMITIDA la propuesta de PHARMARIS PERU SAC, no debió tener la condición de postor y tampoco la facultad para interponer recurso de apelación alguno, en este sentido solicitamos dar por NO ADMITIDA la apelación del postor PHARMARIS PERU SAC y dejar sin efecto el recurso de apelación.*



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

#### *Incumplimiento de Presentar el CERTIFICADO DE ANALISIS conforme a lo exigido en las bases*

*En las bases en el ítem de Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de productos farmacéuticos (Proceso clásico), en los requisitos de habilitación 4.3 del punto 4 (Requisitos de Habilitación) de las especificaciones técnicas establecido en el Capítulo III -Requerimiento de las bases, exige que “El certificado de análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)”.*

*En el folio 44 se observa claramente que el Certificado de análisis de la oferta presentada por PHARMARIS, el producto farmacéutico NO DECLARA EL NOMBRE DEL PRODUCTO según lo declarado en la Resolución Directoral de su registro sanitario.*

*Asimismo, ponemos a consideración del Tribunal que dicho documento (Certificado de análisis) NO ASEGURA QUE EL PRODUCTO QUE SE COMERCIALIZA EN NUESTRO PAÍS SEA EL MISMO QUE EL CONSIGNADO EN SU REGISTRO SANITARIO CON EL NOMBRE DE ACRIPTEGA (IMAGEN 3), toda vez que tampoco es trazable con las fotos del producto que PHARMARIS presenta en su propuesta técnica, porque el Nombre del producto consignado en el certificado de análisis detalla solamente los nombres de los ingredientes activos, siendo esta información o trazabilidad necesaria para una correcta evaluación del producto farmacéutico y además porque las bases integradas lo exigen.*

*No obstante, de la revisión de la oferta de Pharmaris, no se advierte que haya presentado una aclaración con referencia al nombre del producto, por lo que no se debió admitir dicha oferta, debido a que el análisis que detalla en el certificado de análisis corresponde a otro producto y no al producto farmacéutico consignado en sus documentos técnicos con el nombre de ACRIPTEGA.*

*En los folios del 44 al 49 no detalla la referencia si el producto farmacéutico es USP, BP o Técnica propia como se visualiza en la imagen 4, donde se precisa que es el certificado de análisis.*

*Es más, en la 016 -2011 (Art 310) y sus modificatorias y el criterio de evaluación del Dossier detalla que se debe indicar la referencia de la farmacopea a la que se acoge y señalar la edición vigente. Y en caso que no se encuentre en ninguna farmacopea de referencia se deberá indicar Técnica interna o técnica propia. Además, no es trazable con lo detallado en la técnica analítica (Imagen 7) que indica técnica propia, pero en algunas pruebas en el Certificado de Análisis consigna como referencia Ph. Eur Genera.*

*En las bases en el ítem de Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales para la contratación del suministro de productos farmacéuticos (Proceso clásico), en los requisitos de habilitación 4.5 “Requerimiento de la muestra y/o fotos del producto*

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*ofertado y Rotulados”.*

*Revisado el documento presentado por PHARMARIS queda evidenciado que NO HA CUMPLIDO con lo señalado en las bases debido que solamente adjuntan fotos de la caja del producto (Imagen 5), pero estas fotos no evidencian el material, el envase y color (Frasco y tapa). Asimismo, no se puede corroborar la etiqueta del frasco que debería estar consignado para revisar la información aprobada en su registro sanitario.*

*Cabe precisar que el objetivo de la presentación de la muestra y/o fotos es “Corroborar la información consignada por los postores”, por lo que NO SE DEBIÓ ADMITIR DICHA OFERTA por presentar documentación incompleta en la propuesta técnica y no asegurar que el producto cumple con lo detallado en su Registro Sanitario” (sic).*

6. Con decreto<sup>7</sup> del 19 de octubre de 2022, se dispuso remitir el expediente a la Sexta Sala del Tribunal para que resuelva dentro del plazo legal.
7. Por decreto<sup>8</sup> del 19 de octubre de 2022, se dejó constancia que, el Adjudicatario *“solicitó su apersonamiento al presente procedimiento administrativo en calidad de tercero administrado y absolvió el traslado del recurso impugnativo; y considerando que la solicitud fue suscrita por el abogado Líder Quispe Aguirre quien no acreditó debidamente sus facultades de representación, ya que de acuerdo a la vigencia de poder, que adjunta a su solicitud, la representante de la empresa es la señorita Nancy Doménica Ravines Miranda; en tal sentido, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto por la recurrente, así como su solicitud del uso de la palabra; sin perjuicio de ello, quedó a salvo su derecho de acreditar debidamente las facultades de su representante” (sic).*
8. Por decreto del 21 de octubre de 2022, se programó audiencia pública para el 27 del mismo mes y año; la cual se llevó a cabo con la participación de los representantes del Impugnante y la Entidad.
9. A través del Informe Legal N° 248-GCAJ-ESSALUD-2022 del 25 de octubre de 2022, publicado en la misma fecha en el SEACE, la Entidad señaló principalmente lo siguiente:

*“(…)*

*Primer punto controvertido*

*La empresa Pharmaris Perú S.A.C. manifiesta que, el Certificado de análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)” presentado por la empresa Nordic*

<sup>7</sup> Obrante a f. 44 del expediente administrativo (PDF).

<sup>8</sup> Obrante a f. 80 del expediente administrativo (PDF).



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*Pharmaceutical Company S.A.C. no cumpliría con lo requerido por la Entidad; toda vez que en dicho documento no se habría consignado los resultados obtenidos para la prueba de solventes residuales y prueba de reencuentro microbiano y prueba de microorganismos específicos. Asimismo, la empresa Impugnante advierte que, el Adjudicatario no cumpliría con presentar un informe de ensayo realizado por algún laboratorio autorizado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditado por el Ministerio de Salud Minsa para suplir la ausencia de las mencionadas pruebas.*

*Con relación al presente punto controvertido, mediante Informe N° 804-SGDNCPF-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, la Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico de la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos, manifestó lo siguiente:*

*Con relación al punto i) no se consigna los resultados obtenidos para la “prueba de solventes residuales ni para la prueba de recuento microbiológico y prueba de microorganismos específicos”.*

*Como se puede verificar en el Certificado de Análisis del producto ofertado por el Adjudicatario, el propio fabricante del producto declara que, sí realiza los análisis mencionados de acuerdo al condicionante de la validación de sus procesos de manufactura y del control analítico, por lo que, dichos análisis los ha realizado a los 5 primeros lotes de fabricación y luego al primero y décimo lote en el orden de fabricación que se tenga durante el año.*

*Al respecto, cabe resaltar que el producto farmacéutico tenofovir disoproxil fumarato+lamivudina+dolutegravir 300mg + 300mg + 50mg – am, requerido en este proceso, es un producto farmacéutico que, no se encuentra comprendido en ninguna farmacopea oficial; razón de ello, es que los fabricantes de este producto han desarrollado su propia metodología de fabricación y de análisis, denominándose en consecuencia un producto farmacéutico de “metodología propia”, como lo ha referido el laboratorio fabricante del producto, MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED, ofertado por la empresa NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANU S.A.C.; asimismo, el fabricante de este producto se encuentra certificado en buenas prácticas de manufactura (BPM) por la autoridad sanitaria de Reino Unido mediante el Certificado N° UK GMP 31303 Insp GMP 31303/1706716-0007, el cual corresponde a un país de Alta Vigilancia Sanitaria.*

*Sobre los ensayos N° 8 y 10, solventes residuales y control microbiológico, el laboratorio fabricante, consigna en su propio certificado de análisis, una nota aclaratoria respecto a los ensayos N° 8 y N° 10, donde señala que: “no es una prueba de rutina para los criterios de liberación de lotes; la prueba debe realizarse en los cinco primeros lotes comerciales y, a continuación, en el primer lote y en cada décimo lote del año, lo que ocurre antes, a menos que se indique lo contrario (Esta nota de salto es aplicable sólo para lotes fabricados en la localidad de Baddi y no para la localidad de Daman y Pithampur)”.*



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*Y, según lo verificado, la Planta de fabricación se encuentra en la localidad de Baddi, distrito de Solan – India, misma que se encuentra certificada por un país de Alta Vigilancia Sanitaria, que es el Reino Unido.*

*Por otro lado, la empresa NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C., en folios 54 al 69, presentó el certificado de análisis en idioma y traducción oficial respectiva, de su producto ofertado de Lote: BDE822151, en el que se consigna las especificaciones técnicas, metodología y resultados.*

*De acuerdo a lo expresado anteriormente, el Certificado de Análisis, presentado por la empresa NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C., cumple con la definición de certificado de análisis; asimismo, considerando que el laboratorio fabricante, MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED se encuentra certificado en buenas prácticas de manufactura por la Autoridad Sanitaria de Reino Unido “país de alta vigilancia”, que ha certificado los procedimientos operativos que garantizan la calidad de la fabricación y liberación de cada lote fabricado en cumplimiento de las especificaciones técnicas de sus productos; por tanto, es aceptable considerar que los ensayos N° 8 y N° 10, solventes residuales y control microbiológico, no se realizan para todos los lotes fabricados y liberados al mercado; es decir, estas pruebas analíticas, son pruebas generales y rutinarias en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos y si la certificación de buenas prácticas de manufactura es otorgado por un país de alta vigilancia, como lo es Reino Unido, esto significa que dichas pruebas analíticas están totalmente validadas y garantizadas en la calidad de los mismos; razón de ello, estos controles son realizados en los cinco primeros lotes comerciales y, a continuación, en el primer lote y cada décimo lote del año.*

*Si bien el Adjudicatario no consigna los resultados obtenidos para los ensayos N° 8 y N° 10 solventes residuales y control microbiológico, cumple con presentar el Certificado de análisis del producto ofertado de conformidad a lo requerido por las bases integradas.*

*Con relación al punto ii) No se ha cumplido con presentar un informe de ensayo realizado por algún laboratorio autorizado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditado por el MINSa, para suplir las mencionadas pruebas.*

*Este requerimiento mencionado en el punto ii) es mencionado en los Requerimientos Técnicos mínimos y condiciones generales (RTMyCG) establecidos por la Entidad, en la medida que si alguna prueba requerida por la monografía oficial o por la metodología propia, no hubiera sido realizada, entonces se le faculta al titular del Registro Sanitario para que pueda realizarla en cualquier laboratorio de control de calidad acreditado por el MINSa.*

*Al respecto, evaluado este producto, se verifica que, de acuerdo a su metodología propia, no excluye a ninguna prueba analítica; es decir que, para este producto farmacéutico, el fabricante realiza todas las pruebas analíticas; por lo que, este punto no aplica para el presente caso.*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

Respecto al segundo punto controvertido: Si la oferta presentada por la empresa NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C. cumple con acreditar el “Rotulado: mediato, inmediato e inserto, de conformidad a lo establecido en las bases integradas, todas vez que, de acuerdo a lo señalado por el Impugnante, no se consigna en el inserto los excipientes utilizados en su fabricación, de conformidad a lo previsto en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (aprobado mediante Decreto N° 16-2011-SA) que se encuentra prevista como base legal del requerimiento”

Con relación al presente punto controvertido, mediante Informe N° 804-SGDNCPF-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, la Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico de la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos, manifestó lo siguiente:

En Folios 184 – 193, la empresa NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY, presentó los rotulados: mediato, inmediato e inserto, verificándose que los rotulados mediato e inmediato del producto ofertado se encuentran conforme a lo establecido en el art. 44. literal d) del D.S. N° 16-2022-SA y modificatorias, por lo que no existe objeción al respecto.

En cuanto al inserto, se ha verificado que corresponde al producto por el Adjudicatario; razón de ello, basados en el principio de buena fe, la Entidad acepta el cumplimiento de dicho documento “(...) cuya información del inserto ha sido aprobada y autorizada por la Autoridad Regulatoria en la materia (DIGEMID), de acuerdo a situaciones y condiciones solicitadas por el interesado en su solicitud de inscripción en el Registro Sanitario, por lo que, creemos que el ente regulatorio debería pronunciarse al respecto” (sic).

10. Con decreto del 27 de octubre de 2022, se requirió a siguiente información adicional:

#### **“AL SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD)**

Mediante decreto N° 483646, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto en el escrito N° 1 con registro N° 22048-2022-MP15, remitido por el postor NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C., toda vez que la Secretaría del Tribunal advirtió que “el abogado Líder Quispe Aguirre, quien no acreditó debidamente sus facultades de representación, ya que de acuerdo a la vigencia de poder, que adjunta a su solicitud de apersonamiento, la representante de la empresa es la señorita Nancy Doménica Ravines Miranda”; situación que será merituada en la emisión del pronunciamiento que resuelva la presente controversia.

No obstante lo señalado, esta Sala considera pertinente que su representada, remita un informe técnico legal, en el cual exprese su posición respecto de los cuestionamientos formulados por el postor NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C. [a través de su

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

escrito N° 1 con registro N° 22048-2022-MP15] contra la oferta del postor PHARMARIS PERU S.A.C.”

11. Mediante escrito N° 2, presentado el 2 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Adjudicatario se apersonó al procedimiento administrativo y expuso sus argumentos, señalando principalmente lo siguiente:

*“(…) siendo que el producto tiene la condición de no estéril, tiene la obligación de contar con las PRUEBAS de “Solventes Residuales” y “Recuento Microbiano y prueba de microorganismos específicos” con sus respectivos resultados.*

*¿Por qué no se incluyó la prueba y el resultado de “Solventes Residuales” y “Recuento Microbiano y prueba de microorganismos específicos”?*

- *Al respecto, debemos señalar que de la revisión del propio Certificado de Análisis adjuntado a nuestra oferta se observa claramente todas las PRUEBAS o TEST realizadas al producto materia de oferta, siendo estas en total 10 las pruebas que se han realizado, las mismas que se describen en su especificación o resultado, con lo cual, queda desvirtuado el argumento de no haberse realizado las pruebas.*
- *Teniendo en cuenta lo señalado, es importante interpretar correctamente lo señalado por la nota al pie del Certificado: “\$ No es una prueba de rutina para los criterios de liberación de lotes. La prueba debe realizarse en los cinco primeros lotes comerciales y, a continuación, en el primer lote y en cada décimo lote del año, lo que ocurra antes, a menos que se indique lo contrario. (Esta nota de salto es aplicable sólo para los lotes fabricados en la localidad de Baddi y no para la localidad de Daman y Pithampur).”*
- *Si bien es cierto, la prueba periódica o de salto son válidas y aceptadas para la localidad de BADDI (lugar de fabricación) y por ende no es de rutina para que sean liberadas. Sin embargo, la propia nota al pie establece claramente la salvedad o excepción “a menos que se indique lo contrario”, es decir, si hay disposición en contrario o el lugar de destino del producto (como en el Perú) se exige que las pruebas se realicen de manera rutinaria para todos los lotes, el fabricante cumple con dicha exigencia, prueba irrefutable de este hecho son los resultados de las pruebas de “Solventes Residuales” y “Recuento Microbiano y prueba de microorganismos específicos” que se adjuntó en el presente expediente al momento de absolver la apelación. Por consiguiente, sí cumplimos con los requisitos exigidos en las bases por la Entidad contratante, debiendo los supuestos cuestionados ser desestimados, más aún cuando el producto NO advierte un riesgo para la salud de las personas y aplicación estricta del principio de EFICACIA y EFICIENCIA.*

*En ese sentido, el hecho de señalar que resulta no aplicable en las pruebas N° 8 y N° 10, no quiere decir que no se hayan realizado, por el contrario, si se han realizado y tienen los resultados conforme.*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*Es más o en todo caso, la prueba periódica o de salto es un procedimiento válido de acuerdo con la Guía Internacional ICH Q6A, la misma que señala lo siguiente: 2.1 Pruebas periódicas o por saltos “Las pruebas periódicas o de omisión consisten en la realización de pruebas específicas en el momento de la liberación de lotes preseleccionados y/o a intervalos predeterminados, en lugar de hacerlo lote a lote, entendiéndose que los lotes que no se someten a prueba deben seguir cumpliendo todos los criterios de aceptación establecidos para ese producto. (...) Este concepto puede aplicarse, por ejemplo, a los solventes residuales y a las pruebas microbiológicas, en el caso de las formas farmacéuticas sólidas orales.*

*Como puede observar Señora Presidenta, el procedimiento de la prueba periódica o de salto es aceptado y está respaldado por la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura emitidas por Reino Unido, considerado País de Alta Vigilancia Sanitaria, por lo que significa que las pruebas analíticas y metodologías de técnica propia se encuentran totalmente validadas y garantizadas.*

*En ese sentido, la calidad del producto está completamente garantizada con el Certificado de Análisis presentada en nuestra oferta, la misma que ha sido aprobada y validada por la DIGEMID mediante Resolución Directoral N° 9196-2021/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 18 de agosto del 2021, también adjuntado en nuestra oferta al haber cumplido con todo lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.” (sic).*

- 12.** Por decreto del 7 de noviembre de 2022, se tuvo por apersonado al Adjudicatario al procedimiento administrativo en calidad de tercero administrado y se dejó a consideración de la Sala los argumentos expuestos en su escrito N° 2.
- 13.** A través del escrito N° 3, presentado el 8 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante formuló alegatos adicionales señalando principalmente lo siguiente:

*“(…)*

*Sobre la falta de representación de la empresa NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C. en la presentación de su escrito No. 1*

*En este caso, el literal d) del artículo 123° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado establece expresamente que el recurso de apelación presentado ante el Tribunal es declarado improcedente cuando el que suscriba el recurso no sea el impugnante o su representante. Sumado a ello, el literal h) del artículo 121° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado señala que el recurso de apelación cumple con el requisito de la firma del impugnante o de su representante.*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*No obstante, en una consideración cuestionable nos sorprende verificar que la admisibilidad y procedencia del apersonamiento del Adjudicatario se ha tenido en cuenta, con los argumentos dispuestos en este, con un documento no es firmado por un representante de Nordic, donde no existe manifestación de voluntad de la empresa. Esta situación no coloca en el mismo plano de derechos y de igualdad de armas al impugnante y al tercer administrado (...).*

*De la misma manera, tampoco el Tribunal considera que el Adjudicatario pudo subsanar dicho escrito presentado por mesa de partes, pues, pese a que la observación fue efectuada con fecha 21 de octubre de 2022 por la mesa de partes del Tribunal, al 27 de octubre de 2022 (fecha del requerimiento de información), el Adjudicatario no había sido diligente para presentar un escrito demostrando su representación o subsanando la observación efectuada. Por consiguiente, queda demostrado que el Adjudicatario no actuó con diligencia en el procedimiento.*

*(...) el Tribunal de Contrataciones del Estado ha definido a la firma como la expresión de la manifestación de voluntad del representante legal. En virtud de ello, he ahí la importancia de un documento que se debe encontrar debidamente firmado por un representante legal. Lo contrario supone una falta de manifestación de voluntad evidente.*

*Sumado a ello, la falta cometida por el Adjudicatario en su escrito No. 01, al tenerse un documento firmado por una persona natural sin facultades de representación, representaría un vicio esencial en un acto jurídico que devendría que el acto jurídico sea ineficaz. Al respecto el artículo 161° del Código Civil señala que también es ineficaz ante el supuesto representado el acto jurídico celebrado por persona que no tiene la representación que se atribuye. Por consiguiente, nos encontramos claramente ante un acto que no solo no ha sido convalidado, sino que permite verificar plenamente que la sociedad no ha actuado representada en el escrito No. 1 presentado.*

*Sobre la necesidad de que el Certificado de Análisis deba incluir la "Prueba del Límite Microbiano*

*Al respecto, quedó demostrada en la Audiencia que el Certificado de Análisis debe contener la prueba del límite microbiano. Ante ello, toda prueba debe demostrar los resultados obtenidos en esta para considerar que han sido efectuados (como bien lo exige las bases integradas en el numeral 4.3 de los requerimientos técnicos mínimos del producto), situación que no se advierte en la oferta del Adjudicatario.*

*Además, las Bases son claras en señalar que para los productos No Estériles, los Certificados de Análisis deberán incluir dicha prueba, lo cual no ha sido cumplido por el Adjudicatario.*

*En consecuencia, por los argumentos expuestos en estos alegatos complementarios y los presentados en nuestros alegatos iniciales, la oferta del Adjudicatario debe ser*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*considerada como no admitida” (sic).*

14. Con decreto de 10 de noviembre de 2022, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto por el Impugnante.
15. A través del Informe Legal N° 266-GCAJ-ESSALUD-2022 del 8 de noviembre de 2022, presentado en la misma fecha ante el Tribunal, la Entidad señaló principalmente lo siguiente:

*“(…)*

*La empresa PHARMARIS PERU S.A.C. no cumple con presentar el “Certificado de análisis farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)” de conformidad a lo establecido en las bases integradas del procedimiento de selección.*

*La empresa PHARMARIS PERU S.A.C. cumple con el “Requerimiento de la muestra y/o fotos del producto ofertado y rotulados” de conformidad a lo establecido en las bases integradas.*

*La empresa PHARMARIS PERU S.A.C. cumple con presentar el certificado de vigencia de poder del apoderado, de conformidad a lo establecido en las bases integradas, ya que no se exige que la copia de vigencia de poder cuente con un determinado periodo de antigüedad desde la fecha de emisión de este a la fecha de presentación de ofertas” (sic).*

16. Con decreto del 8 de noviembre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver.
17. A través del escrito N° 4, presentado el 15 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, el Impugnante formuló alegatos adicionales, señalando principalmente lo siguiente: “(…) en la foto (folio 447) y el rotulado (folio 452) de nuestro producto ofertado, presentado en nuestra propuesta técnica, muestran que el producto es único, cuyo nombre comercial es ACRIPTEGA, contiene los principios activos DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA + TENOFOVIR en las concentraciones de 50 mg + 300 mg + 300 mg, respectivamente, bajo la forma farmacéutica de TABLETAS RECUBIERTAS, conforme es requerido por las Bases para este ítem” (sic).
18. Con decreto del 15 de noviembre de 2022, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto por el Impugnante.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

### **FUNDAMENTACIÓN:**

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

#### **A. PROCEDENCIA DEL RECURSO:**

1. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, solamente pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del proceso hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme establezca el Reglamento.
2. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa están sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso, es decir, en la procedencia se inicia el análisis sustancial puesto que se hace una confrontación entre determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutor.

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

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

El artículo 117 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y resuelto por el Tribunal, cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea igual o superior a cincuenta (50) UIT<sup>9</sup>, o se trate de procedimientos para implementar o extender Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco.

---

<sup>9</sup> Unidad Impositiva Tributaria.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

Asimismo, en el citado artículo 117 del Reglamento se señala que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que, en el presente caso, el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una licitación pública, cuyo valor estimado total asciende a S/ 1'745,961.80 (un millón setecientos cuarenta y cinco mil novecientos sesenta y uno con 80/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

*b) Haya sido interpuesto contra alguno de los actos que no son impugnables.*

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

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario; por consiguiente, se advierte que el acto objeto de recurso no se encuentra comprendido en la lista de actos inimpugnables.

*c) Haya sido interpuesto fuera del plazo.*

El artículo 119 del precitado Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, mientras que en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles, siendo los plazos indicados aplicables a todo recurso de apelación. Asimismo, en el caso de Subastas Inversas Electrónicas, el plazo para la interposición del recurso es de cinco (5) días hábiles, 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.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

De otro lado, la apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, de conformidad con lo contemplado en dicho artículo, debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar y, en el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles.

En concordancia con ello, el artículo 76 del mismo cuerpo normativo establece que, definida la oferta ganadora, el comité de selección otorga la buena pro, mediante su publicación en el SEACE.

Adicionalmente, el Acuerdo de Sala Plena N° 03-2017/TCE ha precisado que, en el caso de la licitación pública, concurso público, adjudicación simplificada, subasta inversa electrónica, selección de consultores individuales y comparación de precios, para contratar bienes, servicios en general y obras, el plazo para impugnar se debe computar a partir del día siguiente de la notificación de la buena pro a través del SEACE.

En concordancia con ello, el artículo 58 del Reglamento establece que todos los actos que se realicen a través del SEACE durante los procedimientos de selección, incluidos los realizados por el OSCE en el ejercicio de sus funciones, se entienden notificados el mismo día de su publicación; asimismo, dicha norma precisa que la notificación en el SEACE prevalece sobre cualquier medio que haya sido utilizado adicionalmente, siendo responsabilidad de quienes intervienen en el procedimiento el permanente seguimiento de éste a través del SEACE.

En aplicación a lo dispuesto, dado que el presente recurso de apelación se interpuso en el marco de una licitación pública, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para su interposición, plazo que vencía el 4 de octubre de 2022, considerando que el otorgamiento de la buena pro se notificó a través del SEACE el 22 de setiembre del mismo año.

Ahora bien, revisado el expediente, se aprecia que, mediante escrito N° 01<sup>10</sup>, subsanado con escrito N° 02<sup>11</sup>, presentados el 4 y 6 de octubre de 2022, respectivamente, ante la Mesa de Partes Digital del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), el Impugnante interpuso su recurso de apelación.

<sup>10</sup> Obrante a fs. 3 del expediente administrativo (PDF).

<sup>11</sup> Obrante a fs. 14 del expediente administrativo (PDF).



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

Por lo tanto, ha quedado acreditado que el recurso en cuestión fue presentado en el plazo legal establecido.

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

De la revisión al recurso de apelación, se aprecia que este aparece suscrito por el representante del Impugnante, el señor Ricardo Alberto Aliaga Gastelumendi.

*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 del presente pronunciamiento, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentre inmerso en alguna causal de impedimento.

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

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

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

El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, modificado por Ley N° 31465, en adelante **el TUO de la LPAG**, establece la facultad de contradicción administrativa, según la cual, frente a un acto administrativo que supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante la interposición del recurso correspondiente que en materia de contrataciones del Estado es el recurso de apelación.

Adicionalmente en el numeral 123.2 del artículo 123 del Reglamento se estableció que el recurso de apelación es declarado improcedente por falta de interés para obrar, entre otros casos, si el postor cuya oferta no ha sido admitida o ha sido descalificada, según corresponda, impugna la adjudicación de la buena pro, sin



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 **OSCE**  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

cuestionar la no admisión o descalificación de su oferta y no haya revertido su condición de no admitido o descalificación.

Sobre el particular, la decisión de la Entidad de otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Adjudicatario, le causa agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro; cabe mencionar que la oferta del Impugnante ocupa el segundo lugar en el orden de prelación y se encuentra calificada por el comité de selección del procedimiento de selección. Por tanto, cuenta con legitimidad procesal e interés para obrar para impugnar dicho acto.

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

En el caso concreto, el Impugnante no fue el ganador de la buena pro del procedimiento de selección.

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

El Impugnante ha solicitado que se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario; y, en consecuencia, se otorgue a su favor. En ese sentido, de la revisión de los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que están orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose en la presente causal de improcedencia.

- 3.** Por lo tanto, luego de haber efectuado el examen de los supuestos de improcedencia previstos en el artículo 123 del Reglamento, sin que se hubiera advertido la ocurrencia de alguno estos, este Colegiado encuentra que corresponde proceder al análisis de los asuntos de fondo cuya procedencia ha sido determinada.

#### **B. PRETENSIONES:**

- 4.** El Impugnante solicita a este Tribunal lo siguiente:

- Se tenga por no admitida la oferta del Adjudicatario.
- Se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario.
- Se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección.

Por su parte, el Adjudicatario solicitó lo siguiente:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

- Se declare infundado el recurso de apelación.
- Se confirme el otorgamiento de la buena pro a su favor.

#### **C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:**

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

Al respecto, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 y literal b) del artículo 127 del Reglamento, que establecen que la determinación de los puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en el escrito que contiene el recurso de apelación y en el escrito de absolución de traslado de dicho recurso, presentados dentro del plazo previsto, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento.

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

6. Así, debe tenerse en cuenta que los demás intervinientes del presente procedimiento de selección, fueron notificados de forma electrónica con el recurso de apelación el 13 de octubre de 2022, según se aprecia de la información obtenida del SEACE<sup>12</sup>, razón por la cual contaban con tres (3) días hábiles para absolver el traslado del citado recurso, esto es, hasta el 18 del mismo mes y año.

Al respecto, de la revisión al expediente administrativo se advierte que, mediante escrito N° 01<sup>13</sup> del “26 de agosto de 2021”, presentado el 18 de octubre de 2022 en el Tribunal, el señor Lideb A. Quispe Aguirre, quien se acreditó como abogado

<sup>12</sup> De acuerdo al literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento.

<sup>13</sup> Obrante a fs. 46 del expediente administrativo (PDF).



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

del Adjudicatario, se pronunció sobre el recurso de apelación y cuestionó la oferta del Impugnante; adjuntando para tal efecto, copia certificada de vigencia de poder, en la que se le otorga a la señora Nancy Doménica Ravines Miranda (apoderada del Adjudicatario) la facultad de *“interponer todo tipo de recursos impugnativos previstos en la Ley de Contrataciones con el Estado, observar las propuestas de otros postores (...) **representar a la sociedad en los procesos administrativos llevados a cabo ante toda Entidad Pública, sea de Gobierno Central, como Ministerios u Organismos Descentralizados, ante cualquier autoridad, dependencia o instancia de gobiernos regionales o locales, seguro social, SUNAT, solicitar fotocopia de los expedientes administrativos y presentar recursos impugnativos”** (sic) (Énfasis agregado); tal como se observa a continuación:*



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

OSCE  
Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 3902-2022-TCE-S6



ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE LIMA  
Oficina Registral de LIMA



Código de Verificación:  
75595555  
Solicitud N° 2022 - 6012436  
30/09/2022 11:33:15

### REGISTRO DE PERSONAS JURÍDICAS LIBRO DE SOCIEDADES ANÓNIMAS

#### CERTIFICADO DE VIGENCIA

El servidor que suscribe, **CERTIFICA:**

Que, en la partida electrónica N° 11350088 del Registro de Personas Jurídicas de la Oficina Registral de LIMA, consta registrado y vigente el poder a favor de RAVINES MIRANDA, NANCY DOMÉNICA, identificado con DNI. N° 40044390, cuyos datos se precisan a continuación:

**DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL:** NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.

**LIBRO:** SOCIEDADES ANONIMAS

**ASIENTO:** C00003

**FICHA:** 0011350088

**CARGO:** APODERADO

**FACULTADES:**

**C0003**

POR JUNTA GENERAL DE ACCIONISTAS DEL 26.01.2015, SE ACORDÓ:

NOMBRAR COMO APODERADA DE LA SOCIEDAD DE DOÑA NANCY DOMÉNICA RAVINES MIRANDA, IDENTIFICADA CON DNI 40044390, QUIEN ACTUANDO A SOLA FIRMA EJERCERÁ LAS SIGUIENTES FACULTADES ESPECÍFICAS:

**1) FACULTADES CONTRACTUALES:**

NEGOCIAR, CELEBRAR, SUSCRIBIR, MODIFICAR, RESCINDIR, RESOLVER Y DAR POR CONCLUIDOS CONTRATOS DE TRABAJO A PLAZO DETERMINANDO O INDETERMINADO Y CONTRATOS DE LOCACIÓN DE SERVICIOS.

**2) FACULTADES ANTE BANCOS Y DEMÁS INSTITUCIONES FINANCIERAS TALES COMO:**

A) ABRIR Y CERRAR TODO TIPO DE CUENTAS EN CUALQUIER INSTITUCIÓN;

B) INGRESAR FONDOS A TODO TIPO DE INSTITUCIONES;

C) RETIRAR FONDOS EN TODO TIPO DE INSTITUCIONES;

D) GIRAR, ENDOSAR, ACEPTAR, AVALAR Y DAR EN GARANTÍA LETRAS, LETRAS HIPOTECARIAS, PAGARÉS, FACTURAS, VALES Y EN GENERAL, CUALQUIER DOCUMENTACIÓN CREDITICIA;

E) DESCONTAR, PROTESTAR Y COBRAR LETRAS, LETRAS HIPOTECARIAS, PAGARÉS, FACTURAS Y VALES Y EN GENERAL CUALQUIER DOCUMENTACIÓN CREDITICIA;

F) GIRAR, ENDOSAR, PROTESTAR, COBRAR Y DAR EN GARANTÍA CHEQUES Y CUALQUIER ORDEN DE PAGO;

G) SOLICITAR CARTAS DE CRÉDITO O CARTA FIANZA EN MONEDA NACIONAL O EXTRANJERA, YA SEA PARA CARTAS FIANZA DE FIEL CUMPLIMIENTO DE CONTRATOS O CARTAS FIANZAS ADICIONALES POR LOS MONTOS DIFERENCIALES DE PROPUESTAS, ASÍ COMO SOLICITAR OTRA DE CUALQUIER DENOMINACIÓN, ESPECIE U OBJETO;

H) SOLICITAR Y ACORDAR CRÉDITOS EN CUENTA CORRIENTE, AVANCE O SOBREGIRO Y CRÉDITO DOCUMENTARIO;

I) EFECTUAR TODAS LAS OPERACIONES RELACIONADAS CON ALMACENES GENERALES DE

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 3902-2022-TCE-S6

**sunarp**  
Superintendencia Nacional  
de los Registros Públicos

ZONA REGISTRAL N° IX - SEDE LIMA  
Oficina Registral de LIMA

Código de Verificación:  
75595555  
Solicitud N° 2022 - 6012436  
30/09/2022 11:33:15

J) ALQUILAR CAJAS DE SEGURIDAD, ABRIRLAS Y RETIRAR SU CONTENIDO;  
K) CONTRATAR PÓLIZAS DE SEGUROS Y ENDOSARLAS;  
L) REALIZAR TRÁMITES PARA IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES, ASÍ COMO FIRMAR SOLICITUDES DE CRÉDITOS DOCUMENTARIOS; ASIMISMO, ENDOSAR DOCUMENTOS DE TRANSPORTE INTERNACIONAL A EFECTO DE REALIZAR RETIRO DE "MERCADERÍAS EN GENERAL.  
M) ELABORAR Y PRESENTAR OFERTAS Y PROPUESTAS TÉCNICAS Y ECONÓMICAS, A NOMBRE DE LA SOCIEDAD Y ANTE TODA CLASE DE PERSONAS NATURALES O JURÍDICAS; SEA DE DERECHO PÚBLICO O PRIVADO, DENTRO O FUERA DEL PAÍS.  
N) REPRESENTAR A LA SOCIEDAD EN TODA CLASE DE PROCESO DE SELECCIÓN, LICITACIONES Y CONCURSOS PÚBLICOS, CONCURSO DE PRECIOS Y DE MÉRITOS, ADJUDICACIONES DIRECTAS Y DE MENOR CUANTÍA, ADJUDICACIONES DIRECTAS SELECTIVAS, PUDIENDO FORMULAR CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES, ELEVAR OBSERVACIONES AL ÓRGANO RECTOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO DEL PERÚ O AL PAÍS QUE HAGA SUS VECES DE ACUERDO AL PAÍS DONDE SE LLEVE A CABO LA CONVOCATORIA O CONCURSO; INTERPONER TODO TIPO DE RECURSOS IMPUGNATORIOS PREVISTOS POR LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO, OBSERVAR LAS PROPUESTAS DE OTROS POSTORES, SUSCRIBIR TODOS LOS DOCUMENTOS NECESARIOS PARA PARTICIPAR EN TODA CLASE DE PROCESOS DE SELECCIÓN, SOLICITAR Y PRESTAR CONFORMIDAD AL OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO A LA QUE HUBIERE LUGAR Y SUSCRIBIR LOS CONTRATOS CORRESPONDIENTES.  
**O) REPRESENTAR A LA SOCIEDAD EN LOS PROCESOS ADMINISTRATIVOS LLEVADOS A CABO ANTE TODA ENTIDAD PÚBLICA, SEA DE GOBIERNO CENTRAL COMO DE MINISTERIOS U ORGANISMOS DESCENTRALIZADOS, ANTE CUALQUIER AUTORIDAD, DEPENDENCIA O INSTANCIA DE GOBIERNOS REGIONALES O LOCALES, SEGURO SOCIAL, SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA, SOLICITAR FOTOCOPIA DE LOS EXPEDIENTES ADMINISTRATIVOS Y PRESENTAR RECURSOS IMPUGNATIVOS .\*\*\*\*\***

**DOCUMENTO QUE DIO MÉRITO A LA INSCRIPCIÓN:**  
POR JUNTA GENERAL DE ACCIONISTAS DEL 26.01.2015 . ASÍ CONSTA DE LA E.P. DEL 29.01.2015 EXTENDIDA POR NOTARIO DE LIMA ISAAC HIGA NAKAMURA.-

EL ANOTACIONES EN EL REGISTRO PERSONAL O EN EL PUNTO OTROS.

Nótese que, de la literalidad de la copia de vigencia de poder adjunta a la absolución del recurso impugnativo, suscrita por el señor Lideb A. Quispe Aguirre; no se advierte que, dicha persona cuente con las facultades otorgadas por el Adjudicatario para que se apersona en su representación ante procedimientos administrativos, absuelva recursos impugnativos y menos que tenga la potestad de cuestionar la oferta de otros postores.

Así, cabe traer a colación lo establecido en el numeral 1 del artículo 124 del TUO de la LPAG, que establece lo siguiente: *“Todo escrito que se presente ante cualquier entidad debe contener lo siguiente: Nombres y apellidos completos, domicilio y número de Documento Nacional de Identidad o carné de extranjería del administrado, y en su caso, **la calidad de representante y de la persona a quien represente**”* (sic).

Sin embargo, debe tenerse presente que, en el caso concreto, se ha evidenciado que el escrito N° 1 del “26 de agosto de 2021”, suscrito por el señor Lideb A. Quispe



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

Aguirre, no cumple con la formalidad referida a que se acredite que, la citada persona, cuente con las facultades para representar al Adjudicatario ante un procedimiento administrativo, ni tampoco para cuestionar la oferta de los postores.

En tal sentido, atendiendo que el señor Lideb A. Quispe Aguirre, no cuenta con las facultades de representación del Adjudicatario, esta Sala determina que el escrito N° 1 del “26 de agosto de 2021”, por el cual solicita su apersonamiento en calidad de tercero administrado como representante del Adjudicatario, y además, absuelve el traslado del recurso impugnativo y cuestiona la oferta del Impugnante; **no debe valorarse para la determinación de los puntos controvertidos, por las razones ya expuestas.**

Por otro lado, a través del escrito N° 2, presentado el 2 de noviembre de 2022 ante el Tribunal, debidamente suscrito por la señora Nancy Domenica Ravines Miranda, en calidad de apoderada del Adjudicatario, se apersonó al presente procedimiento administrativo y absolvió el traslado del recurso impugnativo; sin embargo, tal escrito no fue presentado dentro del plazo legal para tal efecto; motivo por el cual, su argumentación tampoco se tomará en cuenta para la formulación de los puntos controvertidos.

7. En el marco de lo indicado, los puntos controvertidos a esclarecer consisten en:
- i) Determinar si el Certificado de Análisis del Producto farmacéutico Terminado (Protocolo de análisis) presentado por el Adjudicatario cumple con lo establecido en las bases integradas.
  - ii) Determinar si el rotulado mediato, inmediato e inserto del producto ofertado por el Adjudicatario, cumple con lo establecido en las bases integradas.
  - iii) Determinar si corresponde tener por no admitida la oferta del Adjudicatario, al no haber presentado los Anexos N° 1 y N° 2, conforme a lo establecido en los formatos de las bases integradas.
  - iv) Determinar si corresponde otorgarle la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante.

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

8. Con el propósito de esclarecer la presente controversia, es relevante destacar que

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

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 en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.

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

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

#### **PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si el Certificado de Análisis del Producto farmacéutico Terminado (Protocolo de análisis) presentado por el Adjudicatario cumple con lo establecido en las bases integradas.**

10. Sobre el particular, el Impugnante sostiene lo siguiente:

*“(…)*

*Sobre el incumplimiento de presentar el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis conforme a lo exigido en las Bases.*

*Sobre el Incumplimiento de acreditar las Pruebas en el Certificado de Análisis*

*(…) el Certificado de Análisis del Producto Farmacéutico Terminado (Protocolo de Análisis), presentado por el Adjudicatario, obra en los folios 54 al 71 (documento original en inglés y documento traducido al español) de su oferta. No obstante, observamos que el Certificado de Análisis: (a) no consigna los resultados de las pruebas de “SOLVENTES RESIDUALES”, y b) no consigna la prueba de “RECUENTO MICROBIANO Y PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS”.*

*En este caso, las pruebas señaladas se encuentran en los numerales 8 y 10 del Certificado de Análisis, donde se puede apreciar las pruebas: “SOLVENTES RESIDUALES” y “PRUEBA DE RECUENTO MICROBIANO Y PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS”.*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*En los extractos del Certificado de Análisis en cuestión, para cada prueba señalada en la columna izquierda, se establece una especificación (columna media) que es la autorizada por la Autoridad Nacional del Medicamento DIGEMID, las cuales deben verificarse mediante el análisis de control de calidad que se realiza al producto farmacéutico, obteniéndose así un resultado que se debe anotar en la columna derecha.*

*Sin perjuicio de ello, contrario a expresar el resultado obtenido para (i) la prueba de “SOLVENTES RESIDUALES” y (ii) la prueba “PRUEBA DE RECUENTO MICROBIANO Y PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS”, verificamos que se ha indicado la expresión “NO APLICABLE”, lo cual significa que las pruebas no fueron realizadas.*

*De la misma forma, como se ha señalado desde un inicio, el numeral 4.3. del punto 4 (Requisitos de Habilitación) de las Especificaciones Técnicas establecido en el Capítulo III – Requerimiento de las Bases, exige que el Certificado de Análisis del Producto Farmacéutico Terminado (Protocolo de Análisis) contenga al menos los RESULTADOS para que se pueda considerar que cumple con los requisitos de habilitación y que se está presentando una oferta admisible.*

*En consecuencia, conforme puede evidenciarse el Certificado de Análisis presentado por el Adjudicatario en su propuesta, el Adjudicatario NO CONSIGNA LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS de “SOLVENTES RESIDUALES” ni de la prueba de “RECUENTO MICROBIANO Y PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS”.*

*Sobre la necesidad de consignar la información exigida en las Bases*

*Al respecto, también se debe poner en conocimiento del Tribunal que esta información es imprescindible para una correcta evaluación del producto farmacéutico, toda vez que las Bases Integradas precisan también que si el Certificado de Análisis de Producto Terminado no consigna alguna de las pruebas, éstas pueden ser realizadas por algún laboratorio de la Red de laboratorios autorizados, permitiendo presentar el Informe de ensayo que se emita de este análisis, que tampoco observamos que el Adjudicatario haya cumplido con presentar.*

*Como puede verificar el Tribunal, las Bases establecen todas las posibilidades para que un postor cumpla con los requisitos exigidos por la entidad contratante, lo que permitiría que su oferta sea debidamente admitida. Sin embargo, el Adjudicatario ha incumplido incluso con presentar un informe de ensayo realizado por algún laboratorio autorizado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditado por el Ministerio de Salud - MINSa para suplir la ausencia de las pruebas de “SOLVENTES RESIDUALES” y la prueba “PRUEBA DE RECUENTO MICROBIANO Y PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS” que el fabricante no realizó en el producto ofertado, según lo demostrado.*

*En este caso, con relación a la prueba “SOLVENTES RESIDUALES”, en el proceso de*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*fabricación del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y en la Fabricación del Producto Terminado, es posible el uso de SOLVENTES distintos al agua. En este caso, el uso de solventes depende del desarrollo que sigue el fabricante para obtener el producto terminado.*

*A su vez, la presencia de estos solventes se declara en la fórmula cuali-cuantitativa de cada producto. Por consiguiente, la exigencia de esta prueba está orientada a la identificación de solventes que pueden ser dañinos para el paciente, lo que se busca asegurar que la cantidad del solvente que haya quedado como “residuo” no supere los niveles máximos permitidos, ya que valores mayores pueden ser perjudiciales para el paciente.*

*En ese sentido, se aprecia que el Adjudicatario no ha cumplido con consignar el necesario resultado de estas pruebas al indicar la expresión “no aplicable” en el Certificado de Análisis presentado.*

*Por otro lado, con relación a la “PRUEBA DE RECuento MICROBIANO Y PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS”, en los procesos de fabricación de un producto farmacéutico se tiene la participación del hombre, tanto en el aspecto operativo como en la preparación de las áreas de los equipos y utensilios a utilizar.*

*Ante ello, cada proceso de fabricación de un lote de medicamento tiene esta probabilidad de ser contaminado por microorganismos aerobios, hongos y levaduras, así como por algunas bacterias patógenas, por lo que se debe realizar la prueba de recuento microbiano y prueba de microorganismos específicos. Solo así se puede asegurar que el medicamento fabricado llega a manos del paciente usuario en las mejores condiciones libre de contaminación microbiana.*

*Ahora bien, en vista de la necesidad del requerimiento, el numeral 4.3. del punto 4 (Requisitos de Habilitación) de las Especificaciones Técnicas, establecido en el Capítulo III – Requerimiento de las Bases, exige que el Certificado de Análisis del Producto Farmacéutico Terminado (Protocolo de Análisis) incluya obligatoriamente la prueba de Límite Microbiano.*

*De esta manera, el Adjudicatario no puede decidir si realizar o no la prueba, toda vez que es indubitable verificar que las Bases exigen obligatoriamente su realización.*

*Por lo tanto, al igual que la prueba de “SOLVENTES RESIDUALES”, no cabe duda alguna de la importancia de realizar la prueba de “Recuento microbiano y de microorganismos específicos”, razón por la cual en el Certificado de Análisis del Producto Farmacéutico Terminado (Protocolo de Análisis) del producto ofertado por el Adjudicatario no se cumple lo expresamente requerido por las Bases.*

*Sobre las indicaciones mostradas en el Certificado de Análisis del Adjudicatario que demuestran que no se han realizado las pruebas*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

(...)

*En este caso, lo señalado en el Certificado de Análisis es una evidencia que el Adjudicatario admite no haber realizado ambas pruebas, toda vez que se entendería que “libera” (pone a la venta en el mercado) ciertos lotes fabricados SIN HABER VERIFICADO SI ESTÁ O NO CONTAMINADO, sin haber verificado SI CONTIENE SOLVENTES EN CANTIDADES que podrían producir un efecto dañino en el paciente que los utilicen.*

*Por consiguiente, solicitamos al Tribunal que se solicite de forma técnica un análisis a lo aquí señalado por el riesgo que supone lo advertido en el Certificado de Análisis para la contratación y para la salud de las personas.*

*Por todo lo anteriormente señalado, ha quedado demostrado que el Adjudicatario ha incumplido con incorporar en su oferta un documento de presentación obligatoria, toda vez que este no se encuentra conforme a lo exigido en el punto 4 (Requisitos de Habilitación) de las Especificaciones Técnicas establecido en el Capítulo III – Requerimiento de las Bases, de conformidad con lo establecido en el literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las Bases” (sic).*

**11.** Por su parte, el Adjudicatario alegó lo siguiente:

*“(...) siendo que el producto tiene la condición de no estéril, tiene la obligación de contar con las PRUEBAS de “Solventes Residuales” y “Recuento Microbiano y prueba de microorganismos específicos” con sus respectivos resultados.*

*¿Por qué no se incluyó la prueba y el resultado de “Solventes Residuales” y “Recuento Microbiano y prueba de microorganismos específicos”?*

- *Al respecto debemos señalar que de la revisión del propio Certificado de Análisis adjuntado a nuestra oferta se observa claramente todas las PRUEBAS o TEST realizadas al producto materia de oferta, siendo estas en total 10 las pruebas que se han realizado, las mismas que se describen en su especificación o resultado, con lo cual, queda desvirtuado el argumento de no haberse realizado las pruebas.*
- *Teniendo en cuenta lo señalado, es importante interpretar correctamente lo señalado por la nota al pie del Certificado: “§ No es una prueba de rutina para los criterios de liberación de lotes. La prueba debe realizarse en los cinco primeros lotes comerciales y, a continuación, en el primer lote y en cada décimo lote del año, lo que ocurra antes, a menos que se indique lo contrario. (Esta nota de salto es aplicable sólo para los lotes fabricados en la localidad de Baddi y no para la localidad de Daman y Pithampur).”*
- *Si bien es cierto, la prueba periódica o de salto son válidas y aceptadas para la localidad de BADDI (lugar de fabricación) y por ende no es de rutina para que sean liberadas. Sin embargo, la propia nota al pide establece claramente la salvedad o*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*excepción “a menos que se indique lo contrario”, es decir, si hay disposición en contrario o el lugar de destino del producto (como en el Perú) se exige que las pruebas se realicen de manera rutinaria para todos los lotes, el fabricante cumple con dicha exigencia, prueba irrefutable de este hecho son los resultados de las pruebas de “Solventes Residuales” y “Recuento Microbiano y prueba de microorganismos específicos” que se adjuntó en el presente expediente al momento de absolver la apelación. Por consiguiente, sí cumplimos con los requisitos exigidos en las bases por la Entidad contratante, debiendo los supuestos cuestionados ser desestimados, más aún cuando el producto NO advierte un riesgo para la salud de las personas y aplicación estricta del principio de EFICACIA y EFICIENCIA.*

*En ese sentido, el hecho de señalar que resulta no aplicable en las pruebas N° 8 y N° 10, no quiere decir que no se hayan realizado, por el contrario, si se han realizado y tienen los resultados conforme.*

*Es más o en todo caso, la prueba periódica o de salto es un procedimiento válido de acuerdo con la Guía Internacional ICH Q6A, la misma que señala lo siguiente: 2.1 Pruebas periódicas o por saltos “Las pruebas periódicas o de omisión consisten en la realización de pruebas específicas en el momento de la liberación de lotes preseleccionados y/o a intervalos predeterminados, en lugar de hacerlo lote a lote, entendiéndose que los lotes que no se someten a prueba deben seguir cumpliendo todos los criterios de aceptación establecidos para ese producto. (...) Este concepto puede aplicarse, por ejemplo, a los solventes residuales y a las pruebas microbiológicas, en el caso de las formas farmacéuticas sólidas orales.*

*Como puede observar Señora Presidenta, el procedimiento de la prueba periódica o de salto es aceptado y está respaldado por la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura emitidas por Reino Unido, considerado País de Alta Vigilancia Sanitaria, por lo que significa que las pruebas analíticas y metodologías de técnica propia se encuentran totalmente validadas y garantizadas.*

*En ese sentido, la calidad del producto está completamente garantizada con el Certificado de Análisis presentada en nuestra oferta, la misma que ha sido aprobada y validada por la DIGEMID mediante Resolución Directoral N° 9196-2021/DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA del 18 de agosto del 2021, también adjuntado en nuestra oferta al haber cumplido con todo lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.” (sic).*

**12.** A su turno, la Entidad indicó lo siguiente:

*“(…)*

*Primer punto controvertido*

*La empresa Pharmaris Perú S.A.C. manifiesta que, el Certificado de análisis del producto*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)” presentado por la empresa Nordic Pharmaceutical Company S.A.C. no cumpliría con lo requerido por la Entidad; toda vez que en dicho documento no se habría consignado los resultados obtenidos para la prueba de solventes residuales y prueba de reencuentro microbiano y prueba de microorganismos específicos. Asimismo, la empresa Impugnante advierte que, el Adjudicatario no cumpliría con presentar un informe de ensayo realizado por algún laboratorio autorizado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditado por el Ministerio de Salud Minsa para suplir la ausencia de las mencionadas pruebas.*

*Con relación al presente punto controvertido, mediante Informe N° 804-SGDNCPF-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, la Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico de la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos, manifestó lo siguiente:*

*Con relación al punto i) no se consigna los resultados obtenidos para la “prueba de solventes residuales ni para la prueba de recuento microbiológico y prueba de microorganismos específicos”*

*Como se puede verificar en el Certificado de Análisis del producto ofertado por el Adjudicatario, el propio fabricante del producto declara que, sí realiza los análisis mencionados de acuerdo al condicionante de la validación de sus procesos de manufactura y del control analítico, por lo que, dichos análisis los ha realizado a los 5 primeros lotes de fabricación y luego al primero y décimo lote en el orden de fabricación que se tenga durante el año.*

*Al respecto, cabe resaltar que el producto farmacéutico tenofovir disoproxil fumarato+lamivudina+dolutegravir 300mg + 300mg + 50mg – am, requerido en este proceso, es un producto farmacéutico que, no se encuentra comprendido en ninguna farmacopea oficial; razón de ello, es que los fabricantes de este producto han desarrollado su propia metodología de fabricación y de análisis, denominándose en consecuencia un producto farmacéutico de “metodología propia”, como lo ha referido el laboratorio fabricante del producto, MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED, ofertado por la empresa NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANU S.A.C.; asimismo, el fabricante de este producto se encuentra certificado en buenas prácticas de manufactura (BPM) por la autoridad sanitaria de Reino Unido mediante el Certificado N° UK GMP 31303 Insp GMP 31303/1706716-0007, el cual corresponde a un país de Alta Vigilancia Sanitaria.*

*Sobre los ensayos N° 8 y 10, solventes residuales y control microbiológico, el laboratorio fabricante, consigna en su propio certificado de análisis, una nota aclaratoria respecto a los ensayos N° 8 y N° 10, donde señala que: “no es una prueba de rutina para los criterios de liberación de lotes; la prueba debe realizarse en los cinco primeros lotes comerciales y, a continuación, en el primer lote y en cada décimo lote del año, lo que ocurre antes, a menos que se indique lo contrario (Esta nota de salto es aplicable sólo para lotes fabricados en la localidad de Baddi y no para la localidad de Daman y Pithampur)”.*



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*Y, según lo verificado, la Planta de fabricación se encuentra en la localidad de Baddi, distrito de Solan – India, misma que se encuentra certificada por un país de Alta Vigilancia Sanitaria, que es el Reino Unido.*

*Por otro lado, la empresa NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C., en folios 54 al 69, presentó el certificado de análisis en idioma y traducción oficial respectiva, de su producto ofertado de Lote: BDE822151, en el que se consigna las especificaciones técnicas, metodología y resultados.*

*De acuerdo a lo expresado anteriormente, el Certificado de Análisis, presentado por la empresa NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C., cumple con la definición de certificado de análisis; asimismo, considerando que el laboratorio fabricante, MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED se encuentra certificado en buenas prácticas de manufactura por la Autoridad Sanitaria de Reino Unido “país de alta vigilancia”, que ha certificado los procedimientos operativos que garantizan la calidad de la fabricación y liberación de cada lote fabricado en cumplimiento de las especificaciones técnicas de sus productos; por tanto, es aceptable considerar que los ensayos N° 8 y N° 10, solventes residuales y control microbiológico, no se realizan para todos los lotes fabricados y liberados al mercado; es decir, estas pruebas analíticas, son pruebas generales y rutinarias en los procesos de fabricación de productos farmacéuticos y si la certificación de buenas prácticas de manufactura es otorgado por un país de alta vigilancia, como lo es Reino Unido, esto significa que dichas pruebas analíticas están totalmente validadas y garantizadas en la calidad de los mismos; razón de ello, estos controles son realizados en los cinco primeros lotes comerciales y, a continuación, en el primer lote y cada décimo lote del año.*

*Si bien el Adjudicatario no consigna los resultados obtenidos para los ensayos N° 8 y N° 10 solventes residuales y control microbiológico, cumple con presentar el Certificado de análisis del producto ofertado de conformidad a lo requerido por las bases integradas.*

*Con relación al punto ii) No se ha cumplido con presentar un informe de ensayo realizado por algún laboratorio autorizado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditado por el MINSA, para suplir las mencionadas pruebas*

*Este requerimiento mencionado en el punto ii) es mencionado en los Requerimientos Técnicos mínimos y condiciones generales (RTMyCG) establecidos por la Entidad, en la medida que si alguna prueba requerida por la monografía oficial o por la metodología propia, no hubiera sido realizada, entonces se le faculta al titular del Registro Sanitario para que pueda realizarla en cualquier laboratorio de control de calidad acreditado por el MINSA.*

*Al respecto, evaluado este producto, se verifica que, de acuerdo a su metodología propia, no excluye a ninguna prueba analítica; es decir que, para este producto farmacéutico, el fabricante realiza todas las pruebas analíticas; por lo que, este punto no aplica para el*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*presente caso.*

13. Atendiendo a los alegatos expuestos, es pertinente traer a colación lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección, pues estas constituyen las reglas a las cuales se debieron someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de revisar las ofertas.

Así, en el acápite 2.2.1.1 del apartado 2.2.1 del numeral 2.2 del Capítulo II – Sección Específica de las bases integradas, en relación con los documentos de presentación obligatoria, se estableció lo siguiente:

- e) Conforme a lo señalado en el punto 4. de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos por cada ítem.
- Descripción del producto farmacéutico ofertado (Anexo –J)
  - Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente (Anexo C)
  - El Certificado de Análisis del Producto Farmacéutico Terminado (Protocolo de Análisis)
  - Metodología Analítica
  - Requerimiento de la Muestra y/o fotos del producto ofertado y rotulados
  - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
  - Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)
  - Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)

De acuerdo a lo expuesto, en las bases integradas del procedimiento de selección se estableció que los postores debían presentar, entre otros, el Certificado de Análisis del Producto Farmacéutico Terminado (Protocolo de Análisis).

En esa misma línea, a través del numeral 3.4 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, que forman parte del acápite 3.1 “Especificaciones Técnicas” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se solicitó lo siguiente:

4.3. El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante o por quien encargue su fabricación, siempre y cuando, éste último, se trate de un laboratorio fabricante.

Asimismo, si al Certificado de Análisis le faltara uno u otro análisis correspondiente a la forma farmacéutica del producto terminado, se acepta los Informes de Ensayo sobre estas pruebas, realizados por los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditados por el Ministerio de Salud – MINSA.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente o Farmacopea Oficial vigente a la fecha de fabricación del producto farmacéutico. En el caso de certificados de análisis que consignen Farmacopeas no vigentes debido a la fecha de fabricación del producto farmacéutico, se aceptará la propuesta siempre y cuando dichos certificados contengan las mismas pruebas y/o especificaciones técnicas definidas en la Farmacopea 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, 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, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias del fabricante a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del laboratorio que lo emite.

Cuando el producto farmacéutico ofertado se presente con solvente, deberá adjuntar el correspondiente Certificado de Análisis de dicho solvente (o disolvente); del mismo modo, cuando dicha forma de presentación incluya un dispositivo o accesorio, debe presentar el Certificado de Análisis respectivo ó las especificaciones técnicas correspondientes.

Para el caso de productos derivados de plasma (hemoderivados), además de cumplir con los requisitos para productos biológicos deberá acreditar el cumplimiento de la Negatividad de HIV y Hepatitis B y C; asimismo, para el caso de los productos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, deberá acreditar la negatividad de encefalopatía espongiforme bovina.

Para los productos No Estériles, los Certificados de Análisis deberá incluir la "Prueba del Límite Microbiano".

**NOTA:** En caso el documento no cuente con fecha de análisis, podrá considerarse como equivalente la fecha de liberación o fecha de aprobación o fecha de emisión del documento.

El Protocolo de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.

14. Sobre el particular, obra en los folios 63 al 71 de la oferta del Adjudicatario, el Certificado de Análisis del Producto Farmacéutico Terminado (Protocolo de Análisis), cuyo contenido materia de cuestionamiento se produce a continuación:



# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 3902-2022-TCE-S6

**ANDREA MARCIA CONDORI DIAZ**  
CTP n.º 0871  
Traductora Colegiada Certificada - Traducción n.º 46

CERTIFICADO DE ANÁLISIS (PRODUCTO TERMINADO)			
Producto	DOLUTEGRAVIR 50 LAMIVUDINA 300 & TENOFOVIR 300 MG TABLETAS (30 TABLETAS) (PERÚ)	A.R. No.	GFG2201482
No. Lote	BDE822151	Tamaño de Lote	1200000 TABLETAS
No. Empaque de Lote	BDF122134A	Tamaño de Empaque de Lote	1200000 TABLETAS
Fecha de Fab.	05/2022	Fecha de Exp.	04/2025
Fecha de Liberación	16/06/2022		
No. SPC	CO/SPC/CQA/WP007415-003	No. STP	CO/STP/CQA/WP007415-004

Sr. No.	Pruebas	% Especificación	Resultados
	- LAMIVUDINA-S-SULFOXIDA	No más de 0,2	0,02
	- LAMIVUDINA-URACIL DERIVATIVO	No más de 0,2	POR DEBAJO DEL LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN
	- DÍMERO MEZCLADO	No más de 0,2	POR DEBAJO DEL LÍMITE DE CUANTIFICACIÓN
	- CUALQUIER IMPUREZA INDIVIDUAL	No más de 0,2	0,03
	- IMPUREZAS TOTALES	No más de 2,5	0,67
8.	SOLVENTES RESIDUALES \$ (POR CG, PPM) - ALCOHOL ISOPROPÍLICO	No más de 1000	NO APLICABLE
9.	VALORACION A. DOLUTEGRAVIR [C <sub>20</sub> H <sub>19</sub> F <sub>2</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> ] - MG POR TABLETA - % DECLARACIÓN DE LA ETIQUETA	No menos de 47,5 y no más de 52,5 No menos de 95,0 y no más de 105,0	50,5 100,9

*Tribunal de Contrataciones del Estado*  
*Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

00008

**ANDREA MARCIA CONDORI DIAZ**  
CTP n.° 0871  
Traductora Colegiada Certificada - Traducción n.° 48

CERTIFICADO DE ANÁLISIS (PRODUCTO TERMINADO)			
Producto	DOLUTEGRAVIR 50 LAMIVUDINA 300 & TENOFOVIR 300 MG TABLETAS (30 TABLETAS) (PERÚ)	A.R. No.	GFG2201482
No. Lote	BDE822151	Tamaño de Lote	1200000 TABLETAS
No. Empaque de Lote	BDF122134A	Tamaño de Empaque de Lote	1200000 TABLETAS
Fecha de Fab.	05/2022	Fecha de Exp.	04/2025
Fecha de Liberación	16/06/2022		
No. SPC	CO/SPC/CQA/WP007415-003	No. STP	CO/STP/CQA/WP007415-004

Sr. No.	Pruebas	Especificación	Resultados
	C. TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO [C <sub>12</sub> H <sub>10</sub> N <sub>5</sub> O <sub>10</sub> P. C <sub>6</sub> H <sub>4</sub> O <sub>4</sub> ] - MG POR TABLETA	No menos de 285,0 y no más de 315,0	300,8
	- % DECLARACIÓN DE LA ETIQUETA	No menos de 95,0 y no más de 105,0	100,3
10.	PRUEBA DE RECUENTO MICROBIANO Y PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS \$ PRUEBA DE RECUENTO MICROBIANO - RECUENTO TOTAL DE MICROBIOS AERÓBICOS (RTMA) (UFC/G)  - RECUENTO TOTAL COMBINADO DE HONGOS Y LEVADURAS (RTHL) (UFC/G)  PRUEBA DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS - ESCHERICHIA COLI/G	No más de 10 <sup>3</sup>  No más de 10 <sup>2</sup>  Debe ser ausente	NO APLICABLE  NO APLICABLE  NO APLICABLE

Andrea Marcia Condori Diaz CTP N° 0871

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 3902-2022-TCE-S6

00008

ANDREA MARCIA CONDORI DIAZ  
CTP n.° 0871  
Traductora Colegiada Certificada - Traducción n.° 48

CERTIFICADO DE ANÁLISIS (PRODUCTO TERMINADO)			
Producto	DOLUTEGRAVIR 50 LAMIVUDINA 300 & TENOFIVIR 300 MG TABLETAS (30 TABLETAS) (PERÚ)	A.R. No.	GFG2201482
No. Lote	BDE822151	Tamaño de Lote	1200000 TABLETAS
No. Empaque de Lote	BDF122134A	Tamaño de Empaque de Lote	1200000 TABLETAS
Fecha de Fab.	05/2022	Fecha de Exp.	04/2025
Fecha de Liberación	16/06/2022		
No. SPC	CO/SPC/CQA/WP007415-003	No. STP	CO/STP/CQA/WP007415-004

§ No es una prueba de rutina para los criterios de liberación de lotes. La prueba debe realizarse en los cinco primeros lotes comerciales y, a continuación, en el primer lote y en cada décimo lote del año, lo que ocurra antes, a menos que se indique lo contrario. (Esta nota de salto es aplicable sólo para los lotes fabricados en la localidad de Baddi y no para la localidad de Daman y Pithampur).

**NOMBRE QUÍMICO:**  
I. Impureza Adenina: 6-Aminopurina.

ii. Impureza A: [2-{6-amino-purina-9-ii}-1-metil-etoximetil]-ácido fosfonico monoisopropoxicarboniloximetil ester (Tenofovir isoproxil monoester).

iii. N-N'-Lamivudina-Tenofovir monoéster metanediol impureza: (Hidroxil) ((1-(6-((1-(2-(hidroximetil)-1,3-oxatiolan-5-ii)-2-oxo-1,2-dihidropirimidina-4-ilamino) metilamino)-9H-purina-9-ii) propano-2-iloil) metil fosforiloxil) metil isopropil carbonato.

iv. Tenofovir disoproxil dimero/impureza dimero: [2-[6-[[[9-(bis-isopropoxicarboniloxi metoxi fosfonil-metoxi) propil]-9H-purina-6-ilamino) metil] amino]-purina-9-ii]-1-metil-etoximetil]-ácido fosfonico diisopropoxil carboniloxi metil ester.

v. Lamivudina-5-sulfoxa impureza: 4-amino-1-[(2R,3R,5S)-2-(hidroximetil)-1,3-oxatiolan-5-ii] pirimidina-2(1H)-one 5-oxido/1-[(2R,3S,5S)-2-(Hidroximetil)-1,3-oxatiolan-5-ii] citosina 5-oxido/impureza G.

vi. Lamivudina-R-sulfoxa impureza: 4-amino-1-[(2R,3R,5S)-2-(hidroximetil)-1,3-oxatiolan-5-ii] pirimidina-2(1H)-one 5-oxido/1-[(2R,3S,5S)-2-(Hidroximetil)-1,3-oxatiolan-5-ii] citosina 5-oxido/impureza H.

vii. Lamivudina-uracil derivativo: 1-[(2R,5S)-2-(hidroximetil)-1,3-oxatiolan-5-ii] pirimidina-2,4 (1H,3H)-diona/1-[(2R5,5SR)-2-(Hidroximetil)-1,3-oxatiolan-5-ii] uracil/impureza J.

viii. Dímero mezclado: bis (1-metiletil) 5-[[[1R)-2-[6-[[[9-[(2R)-5-hidroxi-2,11-dimetil-5,9-dioxo-3,6,8,10-tetraoxa-5-λ<sup>3</sup>-fosfadodecil]-9H-purina-6-ii) amino]-9H-purina-9-ii]-1-metiletoxi] metil]-5-oxo-2,4,6,8-tetraoxa-5-λ<sup>3</sup>-fosfanonanedioato.

15. Ahora bien, como un primer punto a dilucidar, tenemos que el Impugnante sostiene que el Certificado de Análisis del Producto Farmacéutico Terminado (Protocolo de Análisis) presentado por el Adjudicatario, no cumpliría con lo

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

requerido en las bases integradas; toda vez que en dicho documento no se habría consignado los resultados obtenidos para la prueba de “solventes residuales” y prueba de “reencuentro microbiano y prueba de microorganismos específicos”, pues se indica el tenor “no aplicable”.

16. Al respecto, debe tenerse presente lo señalado en el Informe N° 804-SGDNCPP-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, a través del cual, el Área Técnica de la Entidad, precisa que el producto farmacéutico materia de contratación referido al *“tenofovir disoproxil fumarato+lamivudina+dolutegravir 300mg + 300mg + 50mg – am”*, no se encuentra comprendido dentro de ninguna farmacopea oficial; motivo por el cual, los propios fabricantes pueden utilizar su propia metodología de fabricación y análisis en el marco de la elaboración de su protocolo de análisis de productos farmacéuticos.
17. Teniendo en cuenta lo antes señalado, de la revisión efectuada al contenido del Producto Farmacéutico Terminado (Protocolo de Análisis), obrante en la oferta del Adjudicatario, se advierte que el fabricante consigna como parte de las pruebas que realiza para la validación de sus procesos de manufactura y de control analítico, lo concerniente a las pruebas “solventes residuales” y “pruebas de recuento microbiano y prueba de microorganismos específicos”, precisando en la parte final del citado protocolo, que la metodología que emplea para su realización, se efectúa en atención a los cinco (5) primeros lotes de fabricación y luego al primero y décimo lote en el orden de fabricación que se tenga durante el año, lo cual aplica para los lotes fabricados en la localidad de Baddi.

Cabe precisar que, conforme a la revisión efectuada a la oferta del Adjudicatario, se advierte que la planta de fabricación del producto ofertado se encuentra en la localidad de Baddi, distrito de Solan, país India; por lo que, la citada metodología para el control analítico del producto es la que se describe en la “nota” consignada en el documento en cuestión.

18. Así, el presente caso, el Adjudicatario ha solicitado que se tenga en consideración que *“la prueba periódica o de salto es un procedimiento válido de acuerdo con la Guía Internacional ICH Q6A, la misma que señala lo siguiente: 2.1 Pruebas periódicas o por saltos “consisten en la realización de pruebas específicas en el momento de la liberación de lotes preseleccionados y/o a intervalos predeterminados, en lugar de hacerlo lote a lote, entendiendo que los lotes que no se someten a prueba deben seguir cumpliendo todos los criterios de aceptación establecidos para ese producto. (...) Este concepto puede aplicarse, por ejemplo, a los solventes residuales y a las pruebas microbiológicas, en el caso de las formas farmacéuticas sólidas orales”*.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

19. Además, debe tenerse presente que, en el caso materia de análisis, mediante el Informe N° 804-SGDNCPF-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, el Área Técnica de la Entidad, de una revisión integral efectuada a la oferta del Adjudicatario, advierte que *“el fabricante del producto ofertado [MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED] se encuentra certificado en buenas prácticas de manufactura (BPM) por la Autoridad Sanitaria de Reino Unido mediante el Certificado N° UK GMP 31303 Insp GMP 31303/1706716-0007, el cual corresponde a un país de Alta Vigilancia Sanitaria, que ha certificado los procedimientos operativos que garantizan la calidad de la fabricación y liberación de cada lote fabricado en cumplimiento de las especificaciones técnicas de sus productos”;* asimismo, se puede advertir de la revisión integral de la oferta del Adjudicatario, que el producto farmacéutico ofertado cuenta con su Registro Sanitario validado por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).
20. Teniendo en cuenta lo antes señalado, este Colegiado, comparte las conclusiones arribadas en el Informe N° 804-SGDNCPF-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022; para lo cual, habiéndose valorado de forma conjunta los documentos que constituyen la oferta del Adjudicatario, se determina las siguientes conclusiones:
- En el presente caso, el fabricante del producto farmacéutico ofertado por el Adjudicatario, ha realizado su propia metodología para la validación de sus procesos de manufactura y de control analítico, que incluye las pruebas “solventes residuales” y “pruebas de recuento microbiano y prueba de microorganismos específicos”; cuya pruebas rutinarias a que se someten los fármacos son debidamente validados y garantizados por su fabricante ante la Autoridad de Salud (DIGEMID) al momento de tramitar el Registro Sanitario.
  - De la evaluación que se realiza al producto farmacéutico ofertado por el Adjudicatario [conforme a su propia metodología], se observa que no excluye a ninguna prueba analítica que es desarrollada por el fabricante, las cuales, además, se encuentran detalladas en el protocolo de análisis. Asimismo, al realizarse las pruebas analíticas rutinarias debidamente respaldadas por la autoridad sanitaria, no le correspondió realizarlas en el lote ofertado, en atención a la validación de su metodología, por ello es que el certificado de análisis cuestionado no presenta los resultados de las pruebas mencionadas.
  - Asimismo, atendiendo a que el fabricante desarrolla su propia metodología la cual, se ha evidenciado, que no excluyen las pruebas

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

analíticas “solventes residuales” y “pruebas de recuento microbiano y prueba de microorganismos específicos”, carece de sustento que se le exija la presentación de un informe de ensayo realizado por algún laboratorio autorizado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditado por el MINSA, para que se acredite dichas pruebas.

21. Por lo antes expuesto, esta Sala considera que no corresponde amparar este extremo de lo argumentado por el Impugnante.

**SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si el rotulado mediato, inmediato e inserto del producto ofertado por el Adjudicatario, cumple con lo establecido en las bases integradas.**

22. Sobre el particular, el Impugnante sostiene lo siguiente:

*“(…)*

*En este caso, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (aprobado mediante Decreto Supremo Nro. 016-2011-SA), establece que tanto el Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y los excipientes deben describirse en el inserto que se acompaña a cada presentación de la especialidad farmacéutica [artículo 48 del citado reglamento]. En este caso, lo que ese artículo establece es que en el inserto debe describirse el nombre del INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA, que es el responsable de la acción farmacológica principal del medicamento), así como la relación de los excipientes (sustancias usadas en la fabricación del medicamento) a fin de que se pueda identificar alguna sustancia que pueda ser restringida para pacientes.*

*Ahora bien, esta obligación señalada en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo No. 016-2011-SA, se encuentra prevista como Base Legal del presente proceso de selección, conforme a lo establecido en el numeral 1.11 del Capítulo I de las Bases. Sin embargo, observamos que el inserto presentado por Adjudicatario del producto ofertado no describe los excipientes.*

*Por consiguiente, advertimos de esta situación que supone un riesgo para la contratación, lo cual debe ser valorado por el Tribunal y por la Entidad contratante, por los riesgos que dicha situación puede suponer para los pacientes que harán uso de estos productos farmacéuticos.*

*Además, el no consignar con detalle en el inserto los excipientes utilizados en su fabricación no permite conocer si en la fabricación del producto ofertado por el Adjudicatario se emplea algún otro solvente, además del alcohol isopropílico, que deba controlarse respecto a la cantidad que pueda ir en perjuicio del paciente usuario.*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*En este caso, se debe considerar que la única forma de saber si el ALCOHOL ISOPROPÍLICO es el único solvente residual que se debe controlar en este producto, es conociendo la fórmula cualitativa” (sic)*

- 23.** Por su parte, la Entidad indicó lo siguiente:

*“(…)*

*Respecto al segundo punto controvertido: Si la oferta presentada por la empresa NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C. cumple con acreditar el “Rotulado: mediato, inmediato e inserto, de conformidad a lo establecido en las bases integradas, toda vez que, de acuerdo a lo señalado por el Impugnante, no se consigna en el inserto los excipientes utilizados en su fabricación, de conformidad a lo previsto en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (aprobado mediante Decreto N° 16-2011-SA) que se encuentra prevista como base legal del requerimiento”*

*Con relación al presente punto controvertido, mediante Informe N° 804-SGDNCPF-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, la Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico de la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos, manifestó lo siguiente:*

*En Folios 184 – 193, la empresa NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY, presentó los rotulados: mediato, inmediato e inserto, verificándose que los rotulados mediato e inmediato del producto ofertado se encuentran conforme a lo establecido en el art. 44, literal d) del D.S. N° 16-2011-SA y modificatorias, por lo que no existe objeción al respecto.*

*En cuanto al inserto, se ha verificado que corresponde al producto por el Adjudicatario; razón de ello, basados en el principio de buena fe, la Entidad acepta el cumplimiento de dicho documento “(…) cuya información del inserto ha sido aprobada y autorizada por la Autoridad Regulatoria en la materia (DIGEMID), de acuerdo a situaciones y condiciones solicitadas por el interesado en su solicitud de inscripción en el Registro Sanitario” (sic).*

- 24.** Atendiendo a los alegatos expuestos, es pertinente traer a colación lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección, pues estas constituyen las reglas a las cuales se debieron someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de revisar las ofertas.

Así, en el acápite 2.2.1.1 del apartado 2.2.1 del numeral 2.2 del Capítulo II – Sección Específica de las bases integradas, en relación con los documentos de presentación obligatoria, se estableció lo siguiente:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

- e) Conforme a lo señalado en el punto 4. de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos por cada ítem.
- Descripción del producto farmacéutico ofertado (Anexo –J)
  - Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente (Anexo C)
  - El Certificado de Análisis del Producto Farmacéutico Terminado(Protocolo de Análisis)
  - Metodología Analítica
  - Requerimiento de la Muestra y/o fotos del producto ofertado y rotulados
  - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)
  - Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)
  - Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)

De acuerdo a lo expuesto, en las bases integradas del procedimiento de selección se estableció que los postores debían presentar, entre otros, la muestra y/o foto del producto ofertado y rotulados.

En esa misma línea, a través del numeral 4.5 de los Requerimientos Técnicos Mínimos, que forman parte del acápite 3.1 “Especificaciones Técnicas” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se solicitó lo siguiente:

#### **4.5. Requerimiento de la Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados (copia simple)**

El objetivo técnico de la presentación de la “Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados” como parte integral de la propuesta técnica es corroborar la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyéndose como información relevante para la evaluación y verificación de la información autorizada según su Registro Sanitario de acuerdo a las normas sanitarias correspondientes.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

#### **4.5.1.1 Rotulados: Mediato, inmediato e inserto:**

Los rotulados (mediato, inmediato e inserto) deben corresponder al producto terminado ofertado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario según la norma vigente.

Cuando la forma farmacéutica se trate de: tabletas, comprimidos, grageas, o cápsulas, preferentemente se aceptará que el envase primario (inmediato) múltiple individualizado, bajo la forma de blíster o folio.

Para el caso que el producto farmacéutico consigne en su rotulado la advertencia: “**Proteger de la Luz**” de acuerdo a la norma que se acoge o determine el fabricante, la forma de presentación del producto debe cumplir con alguna de las tres condiciones siguientes:

- Envase primario que proteja al producto farmacéutico de la luz, ó
- Envase primario protegido de la luz por un envase mediato individual, ó
- Envase múltiple que contiene 2 o más envases primarios que cumplan con la condición a) ó b).

Los productos farmacéuticos al momento de la evaluación técnica, se verificará que los envases estén rotulados según lo establece el D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Como se advierte, las bases integradas solicitaron la presentación de muestras y/o fotos con el objetivo técnico de corroborar que la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, concuerde con aquella información autorizada en su Registro Sanitario de acuerdo a las normas sanitarias correspondientes; para lo cual, los rotulados deben corresponder al producto terminado ofertado, que la forma farmacéutica de tabletas sea en un envase primario de blíster o folio, debiendo seguir el rotulado con lo establecido en el D.S. 16-2011-SA y modificatorias.

25. Sobre el particular, obra en los folios 184 al 193 de la oferta del Adjudicatario, las fotos correspondientes al Rotulado inmediato y mediato e Inserto del producto ofertado, cuyo contenido se produce a continuación:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 3902-2022-TCE-S6

000184

### ROTULADO INMEDIATO

**Actual size**

**150% Enlarge**

150% Enlarge

Lote N° : _____	→	Batch No.:	
F. de Fab.: _____	→	Mfg. Date:	
F. de Exp.: _____	→	Expiry Date:	

- PANTONE 485 C
- PANTONE 418 C
- Black

# Tribunal de Contrataciones del Estado

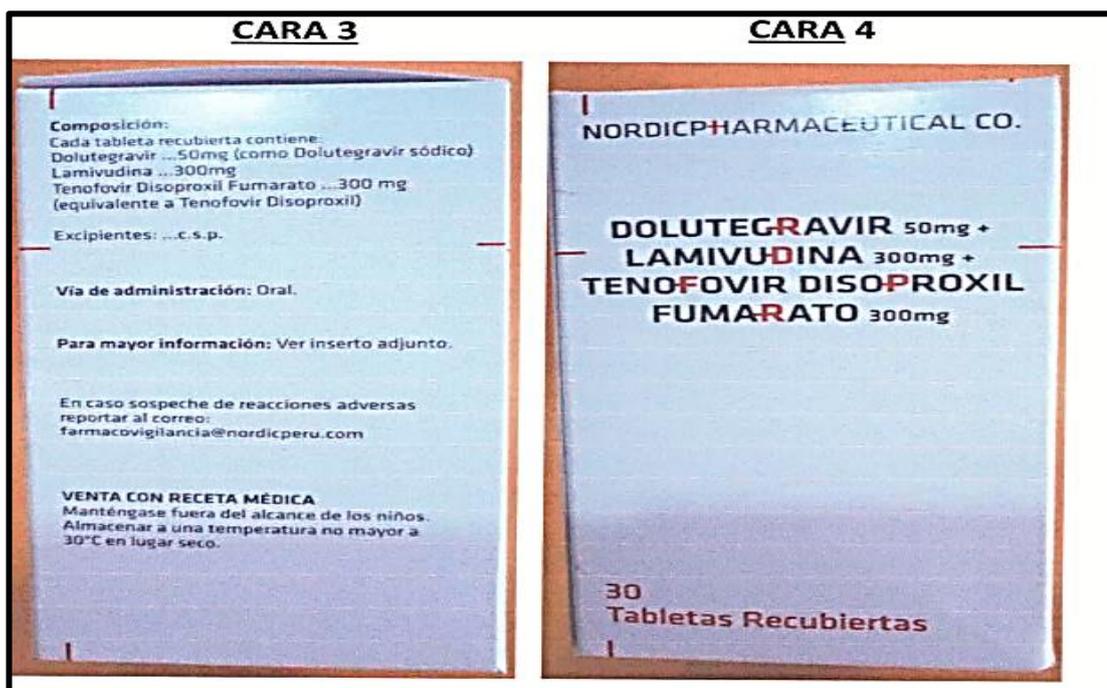
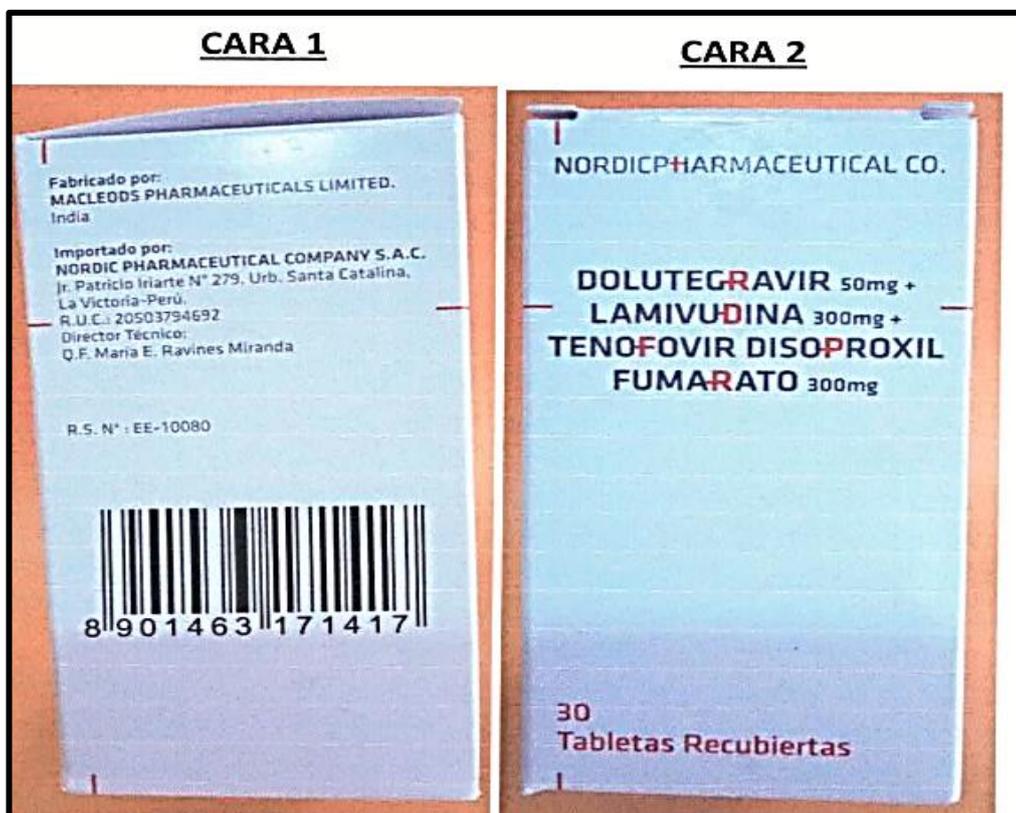
## Resolución N° 3902-2022-TCE-S6

) ROTULADO MEDIAT )

<p style="text-align: center;">Unvarnished area for batch details 40 x 33 mm</p> <p style="text-align: center;">→</p> 	<p>Lote N° : → Batch No.:</p> <p>F. de Fab.: → Mfg. Date:</p> <p>F. de Exp.: → Expiry Date:</p>	<p><b>PANTONE 485 C</b></p> <p><b>PANTONE 418 C</b></p> <p><b>Black</b></p>	
<p>NORDICPHARMACEUTICAL CO.</p> <p><b>DOLUTEGRAVIR 50mg + LAMIVUDINA 300mg + TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATO 300mg</b></p> <p>30 Tabletas Recubiertas</p>	<p>Fabricado por: MACELOS PHARMACEUTICALS LIMITED, India</p> <p>Importado por: NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C. P. Patricia Huarne N° 27B, Urb. Sarca Catalina, La Victoria - Perú R.L.C. 205637946982 Director Técnico: Q.J. María E. Ravines Miranda</p> <p>R.S. N°: EE-10080</p>  <p>8 901463 171417</p>	<p>NORDICPHARMACEUTICAL CO.</p> <p><b>DOLUTEGRAVIR 50mg + LAMIVUDINA 300mg + TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATO 300mg</b></p> <p>30 Tabletas Recubiertas</p>	<p>Composición: Cada tableta recubierta contiene: Dolutegravir ...50mg (como Dolutegravir sodico) Lamivudina ...300mg Tenofovir Disoproxil Fumarato ...300 mg (equivalente a Tenofovir Disoproxil)</p> <p>Excipientes: ...C.S.P.</p> <p>Via de administración: Oral.</p> <p>Para mayor información: Ver inserto adjunto.</p> <p>En caso sospeche de reacciones adversas reportar al correo: farmacovigilancia@nordicperu.com</p> <p><b>VENTA CON RECETA MÉDICA</b> Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacene a una temperatura no mayor a 30°C en lugar seco.</p>

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 3902-2022-TCE-S6



# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 3902-2022-TCE-S6

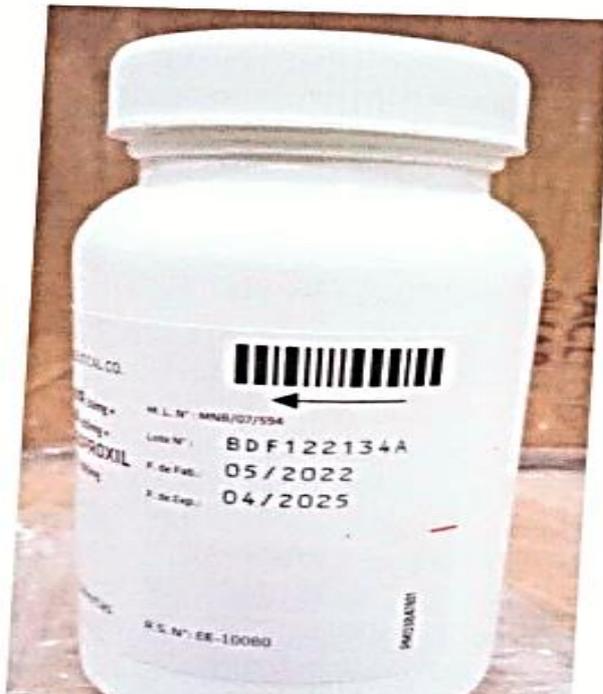
### FOTOS DEL PRODUCTO OFERTADO ROTULADO INMEDIATO



# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

### FOTOS DEL PRODUCTO OFERTADO ROTULADO INMEDIATO



### FOTOS DEL PRODUCTO OFERTADO ROTULADO MEDIATO

#### TAPA – (LOTE DEL PRODUCTO)



# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 3902-2022-TCE-S6

### INSERTO – TAMAÑO AMPLIADO 1/4



## DOLUTEGRAVIR 50mg + LAMIVUDINA 300mg + TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300mg Tabletas Recubiertas

#### COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene:  
Dolutegravir 50 mg  
(con 40 mg de Dolutegravir adicional)  
Lamivudina 300 mg  
Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg  
(equivalente a Tenofovir Disoproxil)  
Excipientes: o.s.p.

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
  - Si tiene preguntas sobre el medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.
  - Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No se lo transmita a otras personas.
- Puede dañarlo, incluso si sus signos de enfermedad parecen ser los mismos que los suyos.
- Si le preocupan los efectos secundarios, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye efectos no deseados que no se mencionan en este inserto. Ver sección 4.

#### Qué hay en el inserto

1. Qué es este medicamento y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar este medicamento
3. Cómo tomar este medicamento
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar este medicamento
6. Contenido del empaque y otra información

1. Qué es este medicamento y para qué se utiliza  
Es un medicamento que contiene tres ingredientes activos: dolutegravir, tenofovir disoproxil y lamivudina. Dolutegravir pertenece a un grupo de medicamentos antiretrovirales denominados inhibidores de la integrasa.  
Tenofovir es un inhibidor de la transcriptasa inversa de nucleósidos, mientras que lamivudina pertenece al grupo de inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos.  
Se utiliza para tratar la infección por VIH (virus de inmunodeficiencia humana) en adultos y jóvenes que pesan al menos 30 kg.  
No cura la infección por VIH, reduce la cantidad de virus en su cuerpo y lo mantiene en un nivel bajo. Reducir la cantidad de virus ayuda a aumentar la cantidad de glóbulos blancos, llamados células CD4, que son importantes para combatir las infecciones.  
No funciona igualmente bien en todo el mundo. Su médico o farmacéutico comprobará que tan bien está funcionando su tratamiento.  
Para controlar su infección por el VIH y evitar que su enfermedad empeore, debe tomar todos sus medicamentos contra el VIH con regularidad, a menos que su médico o farmacéutico le indique que deje de tomarlos.

#### 2. Qué necesita saber antes de tomar este medicamento

No tome este medicamento si:  
• Es alérgico a dolutegravir, tenofovir disoproxil, lamivudina o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).  
• toma otro medicamento llamado dofetilida (para tratar enfermedades del corazón).  
• toma otro medicamento llamado fampidina (también conocido como dalfampridina; utilizado en la esclerosis múltiple).

Si cree que alguno de estos se aplica a usted, informe a su médico o farmacéutico.

#### Advertencias y precauciones

Esté atento a los síntomas importantes

Algunas personas que toman medicamentos para la infección por VIH desarrollan otras afecciones que pueden ser graves. Éstas incluyen:

- infecciones e inflamación
- dolor en las articulaciones, rigidez y problemas óseos

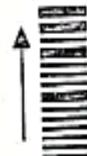
Debe conocer los signos y síntomas importantes a los que debe prestar atención mientras toma este medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico sobre cualquier enfermedad similar a la gripe, ya sea en el mes anterior a comenzar con este medicamento o en cualquier momento mientras toma este medicamento.

Lea la información "Otros posibles efectos secundarios" en la Sección 4 de este inserto.

#### Proteja a otras personas

La infección por VIH se transmite por contacto sexual o por transferencia de sangre infectada (por ejemplo, al compartir agujas de inyección). Aún puede transmitir el VIH si toma este medicamento, pero el riesgo se reduce con una terapia antiretroviral eficaz. Hable con su médico o farmacéutico sobre las precauciones necesarias para evitar infectar a otras personas.



# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

### **DOLUTEGRAVIR 50mg + LAMIVUDINA 300mg + TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300mg Tabletas Recubiertas**

#### **COMPOSICIÓN:**

Cada tableta recubierta contiene:

Dolutegravir ... 50mg

(como Dolutegravir sódico)

Lamivudina ... 300 mg

Tenofovir Disoproxil Fumarato ... 300 mg

(equivalente a Tenofovir Disoproxil)

Excipientes: ... c.s.p.

**Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este inserto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene preguntas sobre el medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No se lo transmita a otras personas. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad parecen ser los mismos que los suyos.
- Si le preocupan los efectos secundarios, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye efectos no deseados que no se mencionan en este inserto. Ver sección 4.

#### **Qué hay en el inserto**

1. Qué es este medicamento y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar este medicamento
3. Cómo tomar este medicamento
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar este medicamento

#### **1. Qué es este medicamento y para qué se utiliza**

Es un medicamento que contiene tres ingredientes activos: dolutegravir, tenofovir disoproxil y lamivudina. Dolutegravir pertenece a un grupo de medicamentos antirretrovirales denominados inhibidores de la integrasa. Tenofovir es un inhibidor de la transcriptasa inversa de nucleótidos, mientras que lamivudina pertenece al grupo de inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos.

Se utiliza para tratar la infección por VIH (virus de inmunodeficiencia humana) en adultos y jóvenes que pesan al menos 30 kg.

No cura la infección por VIH; reduce la cantidad de virus en su cuerpo y la mantiene en un nivel bajo. Reducir la cantidad de virus ayuda a aumentar la cantidad de glóbulos blancos, llamados células CD4, que son importantes para combatir las infecciones.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 3902-2022-TCE-S6

### 2. Qué necesita saber antes de tomar este medicamento

#### No tome este medicamento si:

- Es alérgico a dolutegravir, tenofovir disoproxil, lamivudina o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- toma otro medicamento llamado dofetilida (para tratar enfermedades del corazón).
- toma otro medicamento llamado fampridina (también conocido como dalfampridina; utilizado en la esclerosis múltiple).

Si cree que alguno de estos se aplica a usted, informe a su médico o farmacéutico.

#### Advertencias y precauciones

Esté atento a los síntomas importantes

Algunas personas que toman medicamentos para la infección por VIH desarrollan otras afecciones que pueden ser graves. Éstas incluyen:

- infecciones e inflamación
- dolor en las articulaciones, rigidez y problemas óseos

Debe conocer los signos y síntomas importantes a los que debe prestar atención mientras toma este medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico sobre cualquier enfermedad similar a la gripe, ya sea en el mes anterior a comenzar con este medicamento o en cualquier momento mientras toma este medicamento.

Lea la información, "Otros posibles efectos secundarios" en la Sección 4 de este inserto.

#### Protege a otras personas

La infección por VIH se transmite por contacto sexual o por transferencia de sangre infectada (por ejemplo, al compartir agujas de inyección). Aún puede transmitir el VIH al tomar este medicamento, pero el riesgo se reduce con una terapia antirretroviral eficaz. Hable con su médico o farmacéutico sobre las precauciones necesarias para evitar infectar a otras personas.

#### Embarazo

Si está embarazada, si queda embarazada o si planea tener un bebé, hable con su médico o farmacéutico sobre los riesgos y beneficios de tomar este medicamento. Su médico o farmacéutico revisará su tratamiento.

Tomar este medicamento en el momento en que queda embarazada o durante las primeras semanas de embarazo, puede aumentar el riesgo de un tipo de defecto congénito, llamado defecto del tubo neural (por ejemplo, espina bífida).

No suspenda este medicamento sin consultar a su médico o farmacéutico, ya que esto puede dañarlo a usted y al feto.

#### Amamantamiento

Si desea amamantar a su bebé, debe discutir los riesgos y beneficios con su médico o farmacéutico.

#### Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causarle mareos y tener otros efectos secundarios que lo hacen menos alerta. No conduzca ni maneje maquinaria hasta que esté seguro de que no tiene efectos secundarios que afecten a la conducción o el uso de máquinas.

#### Otros ingredientes de este medicamento

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, es esencialmente "exento de sodio". Es importante considerar el aporte de excipientes de todos los medicamentos que está tomando el paciente.

### 3. Cómo tomar este medicamento

Tome siempre este medicamento exactamente como le haya indicado su médico o farmacéutico. No deje de tomarlo sin consultar con su médico o farmacéutico. Consulte con el médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis habitual es una tableta una vez al día.

Puede tomar este medicamento con las comidas o entre comidas.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 3902-2022-TCE-S6

### Si toma más este medicamento del que debiera

Si toma demasiadas tabletas de este medicamento comuníquese con su médico o farmacéutico para que le aconseje. Si es posible, muéstreles el paquete de este medicamento.

### Si olvidó tomar este medicamento

Si olvida una dosis de este medicamento, tómela tan pronto como lo recuerde. Pero si su próxima dosis vence dentro de las 12 horas, omita la dosis que omitió y tome la siguiente a la hora habitual. Luego continúe su tratamiento como antes. No debe tomar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### 4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, pero no todas las personas los sufren.

Hable con su médico o farmacéutico si su salud empeora. Los cambios pueden deberse a que el medicamento o la afección empeore.

### Reacciones alérgicas

Consulte a un médico o farmacéutico de inmediato si tiene una reacción alérgica porque el médico o farmacéutico puede decidir que debe dejar de tomar este medicamento. Los signos de reacciones alérgicas son:

- erupción cutánea
- fiebre
- cansancio
- hinchazón debajo de la piel que puede afectar la cara o la boca y dificultad para respirar
- dolor de músculos y articulaciones

**La acidosis láctica** (exceso de ácido láctico en la sangre) es un efecto adverso raro (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) pero grave que puede ser mortal. Los siguientes efectos secundarios pueden ser signos de acidosis láctica:

### Efectos adversos frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- erupción cutánea, picor (prurito)
- náuseas (vómitos), dolor y malestar abdominal (vientre), gases (flatulencia)
- insomnio, sueños anormales, depresión
- mareos, cansancio

*Las pruebas también pueden mostrar:*

- problemas de hígado
- aumento de una enzima llamada creatina quinasa

### Efectos adversos poco frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- reacción alérgica (ver descripción anterior)
- dolor en la barriga (abdomen) causado por la inflamación del páncreas
- piel u ojos amarillentos, picazón o dolor en el abdomen (barriga) causado por inflamación de la articulación del hígado y dolor muscular
- dolor de huesos y fractura de huesos que pueden ser causados por daño renal (ver Advertencias y precauciones), pensamientos y comportamientos suicidas (especialmente en pacientes que han tenido depresión o problemas de salud mental antes)

*Las pruebas también pueden mostrar*

- disminución del potasio en sangre
- problemas de páncreas
- disminución del número de células implicadas en la coagulación de la sangre (trombocitopenia).
- un recuento bajo de glóbulos rojos (anemia) o un recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia)

### Efectos adversos raros (que pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre).
- hígado graso
- inflamación del riñón, orina abundante y sensación de sed



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Usted puede reportar cualquier sospecha de efectos adversos asociados con el uso del producto escribiendo al correo electrónico: [farmacovigilancia@nordicperu.com](mailto:farmacovigilancia@nordicperu.com); o comunicándose con el número telefónico **01 612-7272**.

**NOTA:** Comuníquese con su profesional de la salud si necesita información sobre cómo manejar los efectos secundarios.

#### **5. Cómo almacenar este medicamento**

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C en lugar seco.

#### **Periodo de validez**

"No sobrepasar el periodo de vencimiento indicado en la caja"

**Vía de administración:** Oral

#### **VENTA CON RECETA MÉDICA**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C en lugar seco.

#### **Fabricado por:**

**MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED**

India

#### **Importado por:**

**NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.**

Jr. Patricio Iriarte N° 279, Urb. Santa Catalina, La Victoria-Perú.

26. Ahora bien, en el presente caso, conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 44 del D.S. 16-2011-SA, con relación al rotulado de los envases mediatos e inmediatos; se solicita la consignación de la siguiente información:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

**Artículo 44°.- Rotulado del envase inmediato de las especialidades farmacéuticas y de los envases mediatos de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica.**

El rotulado de los envases inmediatos de las especialidades farmacéuticas y de los envases mediatos de las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica debe contener la siguiente información:

- a) Nombre de la especialidad farmacéutica, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y forma farmacéutica. Si la especialidad farmacéutica contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) se debe incluir la Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, incluyendo la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno, debajo del nombre;
- b) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), expresados cualitativamente y cuantitativamente. La cantidad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA en la forma farmacéutica puede ser definida por unidad de dosis o como concentración, según el cuadro del Anexo N° 02 del presente Reglamento;
- c) Forma farmacéutica y contenido neto, por volumen o por número de dosis del producto;
- d) Lista de excipientes de los cuales se conoce una acción o efecto reconocido, según listado actualizado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Si el producto es inyectable, tópico o solución oftálmica, debe detallar todos los excipientes;

- e) Vía de administración;
- f) Advertencia que el producto debe ser almacenado fuera del alcance y vista de los niños o manténgase fuera del alcance de los niños;
- g) Advertencias especiales relacionadas al uso del producto, cuando corresponda;
- h) Fecha de expiración;
- i) Condiciones de almacenamiento;
- j) Condición de venta;
- k) Nombre del director técnico. Para el caso de productos fabricados en el país por encargo de un tercero, se consigna, además, el nombre del director técnico del laboratorio fabricante;
- l) Si para el uso del producto se requiere una preparación previa, debe incluirse en el rotulado la información necesaria para tal efecto;
- m) Nombre y país del laboratorio fabricante. Tratándose de productos nacionales, debe consignarse además la dirección y el Registro Único del Contribuyente:
  - 1) En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionado en el Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)... y envasado, acondicionado por... (nombre del laboratorio nacional) para... (titular que registra el producto)";
  - 2) Para productos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por... (nombre y país del laboratorio fabricante)... e importado por... (titular que registra el producto)", en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por... (nombre del laboratorio nacional).
  - 3) Cuando se trate de productos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por... (nombre del laboratorio)... para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";
- n) Nombre y dirección del titular de registro sanitario;
- o) Para productos importados se debe consignar el nombre, dirección, Registro Único del Contribuyente del importador y el nombre del director técnico.
- p) La sigla RS N°... (colocar el número de registro sanitario) o la frase "Registro Sanitario N°....."
- q) Lote N°..... (colocar el número de lote)...o la frase "Lote de fabricación N°....." Se aceptarán siglas o abreviaturas que hagan referencia a este texto.

27. Teniendo en cuenta lo antes expuesto, debe tenerse presente que, de la revisión efectuada a las fotografías del rotulado inmediato y mediato del producto



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

ofertado por el Adjudicatario claramente se puede advertir que cumple con lo establecido en la norma sanitaria en cuestión, toda vez que se identifica que el rotulado e inserto aprobado ante la autoridad sanitaria [el producto farmacéutico cuenta con el Registro Sanitario correspondiente] precisa, entre otros aspectos, lo concerniente a nombre del producto farmacéutico, ingredientes, vía de administración, advertencias, fecha de expiración, condiciones de almacenamiento, fecha de expiración, condición de venta, nombre y país de laboratorio fabricante, nombre y dirección del titular del registro sanitario, el número de registro sanitario, lote, entre otros.

Lo antes señalado, también se puede corroborar a través del Informe N° 804-SGDNCPF-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, mediante el cual, la Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico de la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos de la Entidad, precisa que, *“en Folios 184 al 193, la empresa NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY, presentó los rotulados: mediato, inmediato e inserto, verificándose que los rotulados mediato e inmediato del producto ofertado se encuentran conforme a lo establecido en el art. 44, literal d) del D.S. N° 16-2011-SA y modificatorias, por lo que no existe objeción al respecto”*.

En ese sentido, atendiendo a la evaluación requerida en las bases integradas, respecto de la presentación de los rotulados e insertos del producto farmacéutico, esta Sala advierte que la información consignada en los documentos obrantes en la oferta del Adjudicatario cumple con lo requerido por la Entidad.

28. Ahora bien, el Impugnante, cuestiona que el inserto del producto farmacéutico ofertado por el Adjudicatario, no describe de forma expresa, entre otros, los excipientes utilizados en el proceso de su fabricación, contraviniendo lo establecido en el artículo 48 del D.S. N° 16-2011-SA; lo cual, supondría un riesgo para el uso de los pacientes que hagan uso de los productos farmacéuticos.
29. Al respecto, en primer lugar, debe indicarse que la finalidad del inserto es facilitar información idónea al paciente que va a consumir tal producto, en cuanto, por ejemplo, componentes, dosificación, precauciones, cuidados, entre otros.

Ahora bien, debe tenerse presente que, conforme a lo establecido en las bases integradas, el extremo cuestionado por el Impugnante, esto es, que el inserto tenga la información de los excipientes utilizados por el fabricante, no ha sido requerida como parte de los requisitos de admisión de la oferta, aun cuando el Impugnante señala que la norma de la materia requiere que dicha información conste en el inserto del producto. Sobre ello, es importante recordar que la

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

Entidad, a través del Informe N° 804-SGDNCPF-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, ha señalado que dicho inserto [y su contenido] ha sido aprobado y autorizado por la autoridad sanitaria correspondiente, esto es, DIGEMID, de acuerdo a la situación y condición solicitada por el interesado en su solicitud de inscripción en el Registro Sanitario correspondiente, por lo que, se entiende que la información obrante en el referido inserto fue valorada y aprobada por dicha autoridad.

Cabe precisar que, el argumento del Impugnante referido a que “el no consignar con detalle en el inserto los excipientes utilizados en su fabricación no permite conocer si en la fabricación del producto ofertado por el Adjudicatario se emplea algún otro solvente, además del alcohol isopropílico, que deba controlarse respecto a la cantidad que pueda ir en perjuicio del paciente usuario” se vería superada no solo por el hecho que el inserto forma parte de los documentos que la autoridad sanitaria requiere para otorgar la autorización sanitaria, sino que, para el consumo del medicamento (al tratarse de retrovirales) debe acompañarse las indicaciones del médico tratante, siendo su uso controlado por tal profesional.

30. En tal sentido, en mérito a lo antes expuesto, esta Sala considera que no se ha demostrado de forma fehaciente que los rotulados e inserto del producto farmacéutico ofertado por el Adjudicatario [producto que se encuentra debidamente autorizado por la autoridad sanitaria], no cumplan con los términos establecidos en las bases integradas para su evaluación. Por lo tanto, no corresponde amparar este extremo de lo alegado por el Impugnante.

**TERCER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde tener por no admitida la oferta del Adjudicatario, al no haber presentado los Anexos N° 1 y N° 2, conforme a lo establecido en los formatos de las bases integradas.**

31. Al respecto, el Impugnante argumentó lo siguiente:

“(…)

*Sobre el incumplimiento de presentar la Declaración Jurada del postor (Anexo No. 1) y la Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento (Anexo No.2) exigidos en los literales a) y c) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de las Bases*

*(…) pese a que las bases exigían la presentación de estos Anexos de forma obligatoria, el Adjudicatario ha presentado anexos con información incompleta en el caso del Anexo No. 1 y con una declaración jurada donde se hace referencia a una disposición normativa que no corresponde a lo exigido en las Bases, como mostramos de ciertos extractos de la oferta del Adjudicatario”*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

32. Por su parte, la Entidad manifestó lo siguiente:

*"(...) el Adjudicatario, "si bien omitió señalar el rubro solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta en su Anexo N° 1; así como consignó una normativa diferente a la requerida en el Anexo N° 2; dichos aspectos podrían considerarse como una omisión y error material, respectivamente. Asimismo, los citados errores no afectan el contenido esencial de la oferta; por lo que, resultaría pasible de subsanación los anexos antes mencionados, al encontrarse dentro del supuesto del artículo 60 del Reglamento".*

33. Atendiendo a los alegatos expuestos, es pertinente traer a colación lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas a las cuales se debieron someter los participantes y/o postores.

En tal sentido, de la revisión de las bases integradas, se aprecia que en los literales a) y c) del inciso 2.2.1.1 del apartado 2.2.1 del numeral 2.2 del Capítulo II de las mismas, se exigió el siguiente documento de presentación obligatoria:

#### **2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta**

 a) Declaración jurada de datos del postor. **(Anexo N° 1)**

b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

#### **Advertencia**

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE<sup>3</sup> y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.*

 c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. **(Anexo N° 2)**

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

Como se advierte, en las bases integradas se requirió la presentación, entre otros documentos, de la Declaración Jurada del Datos del Postor [Anexo N° 1] y la Declaración Jurada de acuerdo al literal b) del artículo 52 del Reglamento [Anexo N° 2]; cuyos formatos se reproducen a continuación:

ANEXO N° 1				
DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR				
Señores <b>COMITÉ DE SELECCIÓN</b> <b>LICITACIÓN PÚBLICA N° 36-2022-ESSALUD/CEABE-1</b> Presente.-				
El que se suscribe, [...], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], <b>DECLARO BAJO JURAMENTO</b> que la siguiente información se sujeta a la verdad:				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :		Teléfono(s) :		
MYPE <sup>11</sup>		Sí	No	
Correo electrónico :				
<b>Autorización de notificación por correo electrónico:</b>				
... [CONSIGNAR SÍ O NO] autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:				
1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.				
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.				
3. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.				
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.				
5. Notificación de la orden de compra <sup>12</sup>				
Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.				
[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]				

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

**ANEXO N° 2****DECLARACIÓN JURADA  
(ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)**

Señoras  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 36-2022-ESSALUD/CEABE-1**  
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento:

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato; en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

34. Atendiendo a los cuestionamientos formulados en el presente caso, cabe traer a colación los folios 1 [Anexo N° 1] y 4 [Anexo N° 2] de la oferta del Adjudicatario, cuyo contenido se reproduce a continuación:



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo  
Superior de las  
Contrataciones  
del Estado

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 3902-2022-TCE-S6

ANEXO N° 1

email: servicioalcliente@nordicper

### DECLARACION JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 36-2022-ESSALUD/CEABE-1**  
Presente.-

La que se suscribe, **NANCY DOMÉNICA RAVINES MIRANDA** apoderada de **NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.**, identificada con DNI N° 40044390, con poder inscrito en la localidad de Lima, en la Ficha N° 11350088 Asiento N° C00003, **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.				
Domicilio Legal:	JR. PATRICIO IRIARTE N°. 279 (ALT. METRO AV. CANADA Y AV. ARRIOLA) LIMA – LIMA – LA VICTORIA				
RUC :	20503794692	Teléfono(s) :	6127272	Fax:	
MYPE <sup>6</sup>			Si	No	x
Correo electrónico	<a href="mailto:licitaciones@nordicperu.com">licitaciones@nordicperu.com</a> <a href="mailto:ventainstitucional@nordicperu.com">ventainstitucional@nordicperu.com</a> <a href="mailto:ventainstitucional1@nordicperu.com">ventainstitucional1@nordicperu.com</a>				

#### Autorización de notificación por correo electrónico:

SI autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
2. Solicitud al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para presentar los documentos para perfeccionar el contrato.
3. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
4. Notificación de la orden de compra

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

Lima, 15 de setiembre del 2022

NORDIC PHARMACEUTICAL CO.

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 3902-2022-TCE-S6

email: servicioalcliente@nordicpe

**ANEXO N° 2**

**DECLARACIÓN JURADA**  
(ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)

Señores  
**COMITÉ DE SELECCIÓN**  
**LICITACIÓN PÚBLICA N° 36-2022-ESSALUD/CEABE-1**  
**Presente.-**

Mediante el presente el suscrito, **NANCY DOMÉNICA RAVINES MIRANDA** apoderada de **NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.**, declaro bajo juramento:

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

Lima, 15 de setiembre del 2022

NORDIC PHARMACEUTICAL CO.  
  
NANCY DOMÉNICA RAVINES MIRANDA

35. Ahora bien, de la revisión efectuada al Anexo N° 2 de la oferta del Adjudicatario, se advierte que en el numeral iii) consigna la siguiente información: “Conocer las sanciones contenidas en las Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento; **así como las disposiciones aplicables del TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General**”; siendo esto último, distinto a lo señalado en al formato del Anexo N° 2 de las bases integradas, que establece que los postores conocen “las disposiciones aplicables a la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General”.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

Sobre el particular, debe tenerse presente que, ambas disposiciones hacen referencia a la misma norma; siendo incluso, la denominación utilizada por el Adjudicatario, referido al TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, la forma vigente de citar a la norma en cuestión; por lo que, al referirse ambas declaraciones a un mismo cuerpo normativo, no se advierte que lo declarado por el Adjudicatario se aparte a lo establecido en el formato requerido.

36. Por otro lado, de la revisión efectuada al contenido del Anexo N° 1 que obra en la oferta del Adjudicatario, se advierte que se ha obviado la autorización de notificación por correo electrónico sobre la solicitud referida a la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de su oferta; apartándose del formato del Anexo N° 1 establecido en las bases integradas.
37. En dicho escenario, cabe señalar que, en opinión de la Entidad, tal situación podría enmarcarse en alguno de los supuestos de subsanación de ofertas contemplados en el artículo 60 del Reglamento, razón por la cual corresponde a este Tribunal verificar si, para ello, se cumplen los supuestos previstos en la normativa.
38. Con la finalidad de verificar si lo anotado corresponde a una situación de subsanación, es pertinente referirnos a lo dispuesto en el artículo 60 del Reglamento, el cual contempla los supuestos de subsanación de ofertas, conforme a lo siguiente:

#### ***“Artículo 60. Subsanación de las ofertas***

*60.1. Durante el desarrollo de la admisión, evaluación y calificación, el órgano a cargo del procedimiento solicita, a cualquier postor que subsane alguna omisión o corrija algún error material o formal de los documentos presentados, siempre que no alteren el contenido esencial de la oferta.*

*60.2. Son subsanables, entre otros, los siguientes errores materiales o formales:*

- a) La omisión de determinada información en formatos y declaraciones juradas, distintas al plazo parcial o total ofertado y al precio u oferta económica;*
- b) La nomenclatura del procedimiento de selección y falta de firma o foliatura del postor o su representante;*
- c) La legalización notarial de alguna firma. En este supuesto, el contenido del documento con la firma legalizada que se presente coincide con el contenido del documento sin legalización que obra en la oferta;*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

- d) La traducción de acuerdo a lo previsto en el artículo 59, en tanto se haya presentado el documento objeto de traducción;*
- e) Los referidos a las fechas de emisión o denominaciones de las constancias o certificados emitidos por Entidades públicas;*
- f) Los referidos a las divergencias, en la información contenida en uno o varios documentos, siempre que las circunstancias materia de acreditación existiera al momento de la presentación de la oferta;*
- g) Los errores u omisiones contenidos en documentos emitidos por Entidad pública o un privado ejerciendo función pública;*
- h) La no presentación de documentos emitidos por Entidad Pública o un privado ejerciendo función pública.*

*60.3. Son subsanables los supuestos previstos en los literales g) y h) siempre que tales documentos hayan sido emitidos con anterioridad a la fecha establecida para la presentación de ofertas, tales como autorizaciones, permisos, títulos, constancias, certificaciones y/o documentos que acrediten estar inscrito o integrar un registro, y otros de naturaleza análoga.*

*60.4. En el documento que contiene el precio ofertado u oferta económica puede subsanarse la rúbrica y la foliación. La falta de firma en la oferta económica no es subsanable. En caso de divergencia entre el precio cotizado en números y letras, prevalece este último. En los sistemas de contratación a precios unitarios o tarifas, cuando se advierta errores aritméticos, corresponde su corrección al órgano a cargo del procedimiento, debiendo constar dicha rectificación en el acta respectiva; en este último caso, dicha corrección no implica la variación de los precios unitarios ofertados.*

*60.5. Cuando se requiera subsanación, la oferta continua vigente para todo efecto, a condición de la efectiva subsanación dentro del plazo otorgado, el que no puede exceder de tres (3) días hábiles. La presentación de las subsanaciones se realiza a través del SEACE.” (sic) (Énfasis agregado)*

- 39.** Como puede verificarse, el artículo 60 del Reglamento establece que se permite la subsanación de la oferta, en el caso que se haya omitido determinada información en formatos y declaraciones juradas, distintas al plazo parcial o total ofertado y al precio u oferta económica.
- 40.** Sobre el particular, es menester indicar que, en el presente caso, si bien el Adjudicatario presentó su Anexo N° 1, se advierte que ha obviado la autorización de notificación por correo electrónico sobre la solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de su oferta; información que no se encuentra relacionada al plazo y/o precio de su oferta; por lo que dicho aspecto

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

se encuentra dentro de los supuestos de subsanación previstos en la normativa de contratación pública.

41. En relación a lo anterior, es oportuno señalar que, si bien todo proveedor al momento de presentar su oferta debe conducirse de forma diligente y presentar su oferta en los términos establecidos en las bases, también es cierto que el Reglamento permite que aquellas puedan ser objeto de subsanación.
42. En consecuencia, de acuerdo con lo dispuesto en la normativa citada, en el presente caso, corresponde disponer que el comité de selección le otorgue al Adjudicatario, un plazo no mayor de tres (3) días hábiles para que subsane su oferta y registre en el SEACE su Declaración de Datos del Pastor - Anexo N° 1 conforme al formato establecido en las bases integradas, cumpliendo con las condiciones de subsanación previstas en la normativa.

Cabe precisar que, en el supuesto de que el Adjudicatario no cumpla con subsanar su oferta dentro del plazo otorgado por el comité de selección, deberá tenerse dicha oferta como no admitida y procederse conforme a lo dispuesto en la normativa que rige la materia.

43. Ahora bien, cabe anotar que aun cuando la oferta del Adjudicatario adolece de un defecto respecto a la presentación del Anexo N° 1 [conforme ha sido alegado por el Impugnante], dicho aspecto es pasible de subsanación conforme al procedimiento señalado en el fundamento precedente. Por tal motivo, no corresponde amparar lo solicitado por el Impugnante, en el extremo que solicita que en esta instancia se tenga por no admitida la oferta del Adjudicatario.
44. Por lo tanto, respecto a lo analizado en el presente punto controvertido, corresponde desestimar este extremo de su recurso de apelación.
45. Por último, debe tenerse presente que, si bien se ha señalado que en esta instancia no corresponde tener por no admitida la oferta del Adjudicatario, se ha verificado que dicha oferta se encuentra pendiente de subsanación; por lo que, corresponde dejar sin efecto la buena pro que ha sido otorgada a favor del Adjudicatario, a efectos de permitir la subsanación de aquella.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

OSCE  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

**CUARTO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante.**

46. El Impugnante ha solicitado que se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección. Sin embargo, sobre la base de lo analizado en el tercer punto controvertido, no corresponde que en esta instancia administrativa se le otorgue al Impugnante la buena pro del procedimiento de selección, puesto que, el comité de selección, previa subsanación del Anexo N° 1 de la oferta del Adjudicatario, debe confirmar o no el otorgamiento de la buena pro a su favor.
47. En ese sentido, no corresponde amparar este extremo del recurso de apelación del Impugnante.
48. Por lo tanto, de conformidad con lo dispuesto en el literal a) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **infundado** el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante.
49. En virtud de lo establecido en el numeral 132.1 del artículo 132 del Reglamento, corresponde disponer la ejecución de la garantía presentada por el Impugnante como requisito de admisibilidad de su recurso impugnativo.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la vocal Mariela Nereida Sifuentes Huamán y la intervención de los vocales Cecilia Berenise Ponce Cosme y Roy Nick Álvarez Chuquillanqui, atendiendo a la conformación de la Sexta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° D000198-2022-OSCE/PRE del 3 de octubre de 2022, publicada el 4 del mismo mes y 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 **INFUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por el postor PHARMARIS PERÚ S.A.C., en el marco de la Licitación Pública N° 36-2022-ESSALUD/CEABE-1 - Primera Convocatoria, efectuada para la contratación de suministro de: *"Productos farmacéuticos para los establecimientos de salud de ESSALUD, por un periodo de doce (12) meses"* - **El Ítem N° 1, para la adquisición de**



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 3902-2022-TCE-S6*

*“Tenofovir disoproxil fumarato+lamivudina+dolutegravir 300mg + 300mg + 50mg”*, conforme a los fundamentos expuestos. En consecuencia, corresponde:

- 1.1 DEJAR SIN EFECTO** el otorgamiento de la buena pro de la Licitación Pública N° 36-2022-ESSALUD/CEABE-1 - Primera Convocatoria – ítem N° 1, al postor NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.
  - 1.2 DISPONER** que el comité de selección otorgue al postor NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C., el plazo previsto en el artículo 60 del Reglamento, a efectos de que proceda a subsanar la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1).
  - 1.3 DISPONER** que, en el supuesto que el postor NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C. no cumpla con la subsanación de su oferta, el comité de selección la declare no admitida.
- 2. EJECUTAR** la garantía otorgada por el postor PHARMARIS PERÚ S.A.C., presentada al interponer su recurso de apelación, de conformidad con lo establecido en el literal a) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento.
  - 3. DECLARAR** que la presente resolución agota la vía administrativa.

CECILIA BERENISE PONCE COSME  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

MARIELA NEREIDA SIFUENTES  
HUAMÁN  
PRESIDENTA  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE

ROY NICK ÁLVAREZ CHUQUILLANQUI  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE