



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

**Sumilla:** *“(…) este Tribunal ha resaltado que toda información contenida en las ofertas que presenten los postores debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí y debe encontrarse acorde con lo requerido en las bases integradas, a fin de que el comité de selección pueda apreciar el real alcance de la misma y su idoneidad para satisfacer el requerimiento de la Entidad.”*

**Lima, 25 de noviembre de 2022**

**VISTO** en sesión del **25 de noviembre de 2022**, de la Sexta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 07568/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa **Grey Inversiones S.A.C.**, para la *“Contratación del suministro del producto farmacéutico para los establecimientos de salud de las redes asistenciales de ESSALUD, por un periodo de doce (12) meses concentrado factor VIII 250 UI. con doble inactivación viral y alta pureza (con niveles de al menos 50 unidades / mg de proteína total) AM”*, convocada por el Seguro Social de Salud; atendiendo a los siguientes:

### **I. ANTECEDENTES:**

1. El 30 de junio de 2022, el Seguro Social de Salud, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 17-2022-ESSALUD/CEABE-1 - Primera Convocatoria, para la *“Contratación del suministro del producto farmacéutico para los establecimientos de salud de las redes asistenciales de ESSALUD, por un periodo de doce (12) meses concentrado factor VIII 250 UI. con doble inactivación viral y alta pureza (con niveles de al menos 50 unidades / mg de proteína total) AM”*, con un valor estimado de S/ 51,984,480.00 (cincuenta y un millones novecientos ochenta y cuatro mil cuatrocientos ochenta con 00/100 soles), en lo sucesivo **el procedimiento de selección**.

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo del 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 28 de septiembre de 2022, se llevó a cabo la presentación de ofertas por vía electrónica y, el 4 de octubre de 2022, a través del SEACE, se publicó la decisión

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

del comité de selección de declarar desierto el procedimiento de selección, en atención a los siguientes resultados:

POSTOR	ADMISIÓN	ORDEN DE PRELACIÓN	CALIFICACIÓN	RESULTADO
Grey Inversiones S.A.C.	No Cumple			No Admitido

2. Mediante Escritos N° 1 y N° 2 presentados el 14 y 18 de octubre de 2022, respectivamente, en la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, la empresa Grey Inversiones S.A.C., en lo sucesivo **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la declaratoria de desierto del procedimiento de selección, solicitando que: a) se revoque la no admisión de su oferta, b) se revoque la declaratoria de desierto del procedimiento de selección; y c) se le otorgue la buena pro.

Para dicho efecto, el Impugnante expuso los siguientes argumentos:

#### **Respecto a la no admisión de su oferta**

- i. Precisa que, el comité de selección incurrió en error al declarar como no admitida su oferta; por lo que, solicita que se revoque dicha decisión, tomando en consideración los siguientes aspectos:

#### **Incumplimiento en el Anexo J:**

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 04110-2022-TCE-S6

N°	DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA	EVALUACIÓN	
		CUMPLIMIENTO	OBSERVACIÓN
4.1	Anexo J	NO CUMPLE	De la declaración jurada presentada - Anexo J (folio 15): - Envase inmediato ofertado "Vial de vidrio tipo I incoloro", el cual no es congruente con su Registro Sanitario (RD y Portal DIGEMID), mismo que indica: "Vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul". - Indica 02 presentaciones, no precisa la presentación ofertada, asimismo, no indica el calibre de la aguja de doble punta y aguja con filtro de 20µm, el cual se encuentra detallado en el registro sanitario, tampoco obra en el expediente, algún documento técnico que sustente dicha modificación.  Artículo N°6 Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
4.2	Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario	CUMPLE *	
4.3	El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)	NO CUMPLE	CoA Octanate 250 UI (folio 63,64 y 65): Caracteres: No precisa resultado, toda vez que indica: polvo blanco o amarillo pálido o sólido friable. Solubilidad: No precisa resultado, toda vez que indica: transparente o ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarilla. Límites de Confianza: Indica resultado 96 - 104% el cual no es específico, toda vez que no determina un solo resultado. CoA Cód de Prod SV* 23NL30B (folio 116): Certificado presentado no acredita fecha de análisis, ensayos realizados (especificaciones técnicas) y resultados analíticos obtenidos del producto, según lo solicitado en las bases del presente proceso y lo indicado en el artículo 124° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. CoA Set de Transferencia (folio 117): No precisa los componentes del Set, no acredita fecha de análisis, ensayos realizados (especificaciones técnicas) y resultados analíticos obtenidos del producto, según lo solicitado en las bases del presente proceso y lo indicado en el artículo 124° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. CoA Ormofix 10ml (folio 119): Certificado presentado no acredita fecha de análisis, ensayos realizados (especificaciones técnicas) y resultados analíticos del producto, según lo solicitado en las bases del presente proceso y lo indicado en el artículo 124° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
4.4	Acreditación del cumplimiento de la "Doble Inactivación Viral"	CUMPLE	
4.5	Metodología Analítica (copia simple)	N.A	
4.6	Requerimiento de la Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados (Mediato, Inmediato e Inserto) copia simple	NO CUMPLE	Inserto (folio 703-704 ó 714 - 715): - Página 3: indica que el producto OCTANATE 250 UI es esencialmente "Libre de Sodio" para cada vial, sin embargo en el Certificado de análisis presentado, indica 146 mmol/L, a su vez, en el rotulado inmediato e inserto indica que contiene cloruro de sodio, siendo la información incongruente. - Página 8: se observan "02 Presentaciones", lo cual es incongruente a lo autorizado en su Registro Sanitario, así mismo no precisa el calibre de las agujas (Set de transferencia).  Rotulado Inmediato (folio 705): En las imágenes presentadas se visualiza que el producto OCTANATE 250UI, se encuentra contenido en un vial de vidrio con tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul, pero según documento adjunto en el folio 17: Carta N°821-2021-DIGEMID-DPP-UFPB/MINSA, indica: (...) La eliminación del tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul (...)
4.7	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)	NO CUMPLE	Certificado BPM N° 6.2.1-2017-037959 (folio 721) presentado por el postor, no se encuentra en la pagina web EudraGMP, sin embargo, se evidencia el Certificado N° 6.2.1-2022-033497 vigente desde el 19/05/2022, el cual no fue adjuntado en la oferta.
4.8	Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)	CUMPLE	
4.9	Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (Cuando corresponda)	CUMPLE	
5.1.1	Resolución de Autorización Sanitaria de	CUMPLE	
6	Rotulado Institucional - Logotipo		Según lo solicitado en el Requerimiento
<b>ESTADO (CUMPLE O NO CUMPLE)</b>			<b>NO CUMPLE</b>

#### Respecto al cuestionamiento: "envase inmediato ofertado"

- ii. Al respecto, el comité de selección alude a una incongruencia entre la descripción del envase inmediato ofertado con la descripción que figura en el Registro Sanitario. No obstante, indica que, no existe discrepancia ya que la presentación aprobada en la primera inscripción del producto se efectuó en el año 2016, la misma que a la fecha ya ha sido debidamente actualizada; por tanto, correspondía incluir esta descripción actual en la oferta.
- iii. Precisa que cumple con la normativa vigente sobre productos farmacéuticos; asimismo, señala que, la forma de presentación del producto

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

Octanate 250 UI fue actualizada durante el tiempo de vigencia del Registro Sanitario, conforme consta en las respectivas autorizaciones que se adjuntó a la oferta.

- iv. Indica que, el Registro Sanitario del producto fue otorgado mediante R.D. N° 4232-2016/DIGEMID/DPF, emitido el 31 de mayo de 2016, para el producto Octanate 250 UI polvo y disolvente para solución Inyectable con R.S. N° BE-00785, que contempló la forma de presentación que menciona el comité de selección *“vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul”*.
- v. Asimismo, precisa que, en la actualidad se cuenta con una nueva forma de presentación, la misma que fue tramitada mediante Exp. N° 20-086061-1 y aprobada por DIGEMID, mediante Carta N° 821-2021-DIGEMID-DPF-UFPB/MINSA, de fecha 15 de febrero de 2021.

Indica que, en dicha actualización se declara que la forma de presentación autorizada es la siguiente:

- Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo para solución inyectable + Caja de cartulina con un Blíster PET incoloro conteniendo 1 vial de vidrio tipo I incoloro con solvente x 5 mL y un set de administración y reconstitución, conformado por: 1 jeringa descartable por 10 mL, 1 set de transferencia para reconstitución (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20 µm), 1 set de infusión (alita No 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol; unidos por un precinto de seguridad de polietileno.
  - Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo para solución inyectable + Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro con solvente x 5 mL y una bolsa de PE incoloro conteniendo un set de administración y reconstitución, conformado por: 1 jeringa descartable por 10 mL, 1 set de transferencia para reconstitución (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20 µm), 1 set de infusión (alita No 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol; unidos por un precinto de seguridad de polietileno.
- vi. Señala que se encuentran aprobadas las dos (2) formas de presentación para

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

el producto y ambas contienen la descripción del envase inmediato incluida en el anexo J de su oferta, esto es “Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro”, tal como ha hecho notar el Comité de Selección.

En ese sentido, el Impugnante indica que, no existe discrepancia alguna, sino que la información proporcionada corresponde a la forma de presentación actual aprobada por DIGEMID.

- vii. Adicionalmente, precisa que la eliminación de la descripción del “tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul”, que indica la observación del comité de selección, se encuentra contemplada en forma expresa en la Carta N° 821-2021-DIGEMID-DPF-UFPB/MINSA, de fecha 15 de febrero de 2021, que se encuentra en los folios 16 y 17 de su oferta, acompañada de la Declaración Jurada del Director Técnico, la cual precisa lo siguiente:

Me es grato dirigirme a usted, en atención al expediente de la referencia presentado virtualmente, para informarle que esta Dirección ha tomado conocimiento de la actualización en la descripción de la forma de presentación (inclusión de accesorios: blíster PET y bolsa de PE y la eliminación del tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul) del producto biológico **OCTANATE 250UI Polvo para Solución Inyectable**, cuyo propósito es brindar una claridad de cada componente que integra la presentación de dicho producto.

- viii. Por otro lado, respecto a la regulación de los cambios efectuados al dossier del producto, señala que, conforme a lo dispuesto en el D.S 016-2011 SA y sus modificatorias, en el artículo 36 señala que:

*“Los cambios de los productos farmacéuticos con registro sanitario se clasifican en cambios de importancia menor y cambios de importancia mayor, según su nivel de riesgo para la salud de las personas o sus repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.*

*Cambios de importancia menor. Son aquellos que tienen un impacto mínimo, o ninguno, en la calidad, seguridad o eficacia del producto farmacéutico.”*

Respecto al cuestionamiento: “presentación del producto y calibre de agujas”

- a. Sobre las formas de presentación consignadas en la Declaración

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

#### **Jurada - Anexo J.**

- ix. Señala que la descripción consignada en el citado Anexo J corresponde precisamente a la información actualizada del *dossier*, la cual contempla dos formas de presentación aprobadas para el producto. Añade que, las dos formas pueden ser válidamente consideradas y suministradas, ya que, cumplen con todas las exigencias del requerimiento efectuadas por la Entidad, requisito que precisamente es exigido en el formato del Anexo J, al contemplar en calidad de declaración jurada que el bien ofertado “cumple con lo solicitado en las bases”.
- x. Precisa que, ambas formas de presentación se encuentran aprobadas por DIGEMID; asimismo, no existe norma legal o disposición en las bases que impida ofertar el producto con sus dos formas de presentación aprobadas.
- xi. Indica que, al tratarse de un aspecto incidental y subsanable, y en caso se establezca la pertinencia de optar por alguna de estas presentaciones, la oferta contempla la siguiente forma de presentación:

*Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo para solución inyectable + Caja de cartulina con un Blíster PET incoloro conteniendo 1 vial de vidrio tipo I incoloro con solvente x 5 mL y un set de administración y reconstitución, conformado por: 1 jeringa descartable por 10 mL, 1 set de transferencia para reconstitución (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20 µm), 1 set de infusión (alita No 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol; unidos por un precinto de seguridad de polietileno.*

- xii. Señala que dicha información se encuentra debidamente consignada en la declaración jurada del Anexo J que guarda relación con la información autorizada a la fecha por la DIGEMID.

#### **b. Sobre el calibre de las agujas:**

- xiii. Indica que, los componentes del set de transferencia no son para uso del paciente, sino que se emplean para lograr la solución que le será aplicada, por lo que no resulta de aplicación la indicación de su calibre debido a que esto podría generar confusión; asimismo, señala que, la administración de la solución preparada al paciente, la presentación incluye en forma

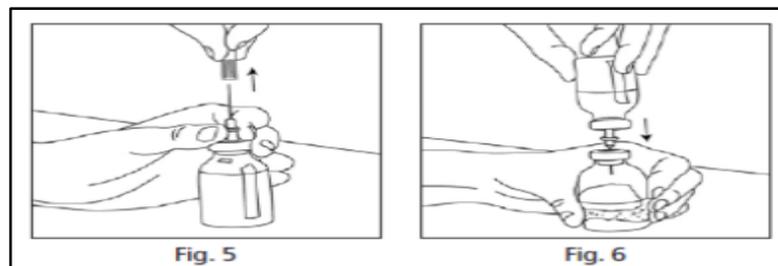
## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

diferenciada una alita mariposa cuyo calibre – 23G – sí se encuentra debidamente precisado.

- xiv. Añade que, la aguja de doble punta es uno de los componentes incluidos en la caja del set de administración y reconstitución, el cual es un dispositivo que permite perforar y sujetar el vial de disolvente boca abajo por encima del vial del polvo y perforar con la otra aguja el centro del tapón de goma del vial del polvo; por lo tanto, al no tratarse de un dispositivo para administración al paciente, no resulta aplicable especificar su calibre en la forma de presentación.

Indica que, induce a confusión al cliente y al personal médico el uso del mismo, puesto que, la presentación si incluye una alita mariposa con calibre 23G, que sí se usa para administrar la solución preparada al paciente, tal como se indica en la sección de preparación y administración en las Fig.5 y 6 del inserto para el paciente, como se aprecia:



- xv. El Impugnante concluye que cumple con acreditar la información solicitada en el Anexo J de las bases integradas del procedimiento de selección.

**Respecto al incumplimiento del Certificado de Análisis del producto Farmacéutico terminado (protocolo de análisis):**

- xvi. Señala que, la observación del comité de selección fue la siguiente:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 04110-2022-TCE-S6

4.3	El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)	NO CUMPLE	<p>CoA Octanate 250 UI (folio 63, 64 y 65):</p> <p>Caracteres: No precisa resultado, toda vez que indica: polvo blanco o amarillo pálido o sólido friable.</p> <p>Solubilidad: No precisa resultado, toda vez que indica: transparente o ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarilla.</p> <p>Límites de Confianza: Indica resultado 96 - 104% el cual no es específico, toda vez que no determina un solo resultado.</p> <p>CoA Cód de Prod 5V*23NL308 (folio 116):</p> <p>Certificado presentado no acredita fecha de análisis, ensayos realizados (especificaciones técnicas) y resultados analíticos obtenidos del producto, según lo solicitado en las bases del presente proceso y lo indicado en el artículo 124° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.</p> <p>CoA Set de Transferencia (folio 117): No precisa los componentes del Set, no acredita fecha de análisis, ensayos realizados (especificaciones técnicas) y resultados analíticos obtenidos del producto, según lo solicitado en las bases del presente proceso y lo indicado en el artículo 124° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.</p> <p>CoA Omnilix 20ml (folio 119): Certificado presentado no acredita fecha de análisis, ensayos realizados (especificaciones técnicas) y resultados analíticos del producto, según lo solicitado en las bases del presente proceso y lo indicado en el artículo 124° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.</p>
-----	--	-----------	---

### COA OCTANATE 250 IU (FOLIO 63, 64 Y 65)

a. Sobre el cuestionamiento a la prueba de *caracteres*: no precisa resultado, toda vez que indica polvo blanco o amarillo pálido o sólido friable:

- xvii. Indica que, el certificado de análisis – CoA cumple con expresar los resultados obtenidos, los cuales obedecen y guardan relación con la forma y metodología empleada en su realización. Asimismo, añade que este análisis no admite un resultado único, sino más de una posibilidad, la cual resulta aceptable en la medida que guarde relación con lo dispuesto por la farmacopea de la referencia.
- xviii. Indica que, los resultados de la prueba de “caracteres” resultan de una evaluación visual y constituye una prueba cualitativa:
- Blanco o amarillo pálido
  - Polvo higroscópico o sólido friable
- xix. Señala que, el analista se concentra únicamente en la evaluación visual que se realiza en las unidades fabricadas (lotes a escala industrial), y todas las especificaciones (“blanco” o “amarillo pálido” y “polvo higroscópico” o “sólido friable”) son aceptadas como válidas según la referencia analítica a la cual se acoge.
- xx. Añade que, el resultado de este análisis no conlleva a ningún registro sistematizado expresado en un valor numérico; por lo que, los viales que no pasan la prueba de los “caracteres” son rechazados.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

- xxi. En ese sentido, señala que, este proceso de inspección no separa unidades por color ni las cuantifica, asegurándose sólo de cumplir con la prueba de “caracteres” especificada en la farmacopea europea vigente, consignándose en el certificado todos los resultados obtenidos que se adecúen a dicha farmacopea.
- xxii. Por tanto, concluye que, la prueba de “caracteres” del certificado de análisis del producto Octanate 250 UI cumple con la farmacopea europea vigente, corroborando con ello que no existe ningún impacto en la calidad y/o seguridad del paciente.

b. **Sobre la prueba de solubilidad: no precisa resultado, toda vez que indica transparente o ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarilla.**

- xxiii. Precisa que existe un error de interpretación u omisión por parte del comité de selección al no considerar el valor cuantitativo correspondiente al tiempo en que solubiliza el producto descrito en el Certificado de Análisis (2 min), como se advierte:

<b>Solubilidad/</b> Solubility	La preparación se disuelve en 10 minutos de +20°C a +25°C. La solución filtrada es transparente o ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarilla.  The preparation dissolves within 10 minutes at +20°C to +25°C.  The filtered solution is clear or slightly opalescent, colourless or slightly yellow.	<b>2 min</b>  La solución filtrada es transparente o ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarilla.  The filtered solution is clear or slightly opalescent, colourless or slightly yellow.
-----------------------------------	--	---

- xxiv. Indica que, lo mismo que con la prueba de “caracteres” sucede con la prueba de “solubilidad” donde la sutileza de la palabra “ligeramente” opalescente utilizada por la farmacopea europea, denota que se trata de una evaluación subjetiva. En consecuencia, solo se garantiza que cumpla con el criterio de aceptación. Para tal efecto, cita la siguiente farmacopea:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

**Solubilidad.** Para un envase de la preparación a examinar, añadir el volumen del líquido indicado en la etiqueta a temperatura recomendada. La preparación se disuelve por completo removiendo ligeramente por 10 minutos, dando una solución clara o ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarilla.

Cuando en la etiqueta se indique que el producto puede presentar algunas pequeñas escamas o partículas después de la reconstitución, reconstituir la preparación como se describe en la etiqueta y pasarla a través del filtro proporcionado: la solución filtrada es clara o ligeramente opalescente.

**c. Sobre los límites de confianza: indica resultado 96-104% el cual no es específico, toda vez que no determina un solo resultado.**

- xxv. Respecto a esta observación, precisa que, los intervalos de confianza son una medida estadística ampliamente utilizada que calcula la fiabilidad de una estimación de un parámetro (53 UI de FVIII/ml). Asimismo, el intervalo de confianza estándar es de 95 %, como establece la farmacopea europea.
- xxvi. Asimismo, el 53 UI/ml corresponde a un valor medio resultante de varias determinaciones analíticas; por su parte, los límites de confianza a su vez reflejan la fiabilidad del parámetro estimado, en este caso, el contenido de FVIII/ ml de solución.
- xxvii. Precisa que, las especificaciones técnicas requeridas para el producto, es no menos de 80% y no más de 120 % de la potencia estimada, intervalo que coincide plenamente con los resultados que se consignan en el Certificado de Análisis que forma parte de la oferta.

**Límites de confianza regulados por la Farmacopea Europea:**

**VALORACIÓN**

**Factor VIII de coagulación humana (2.7.4).** La potencia calculada es no menos de 80% y no más de 120% de la potencia etiquetada. Los límites de confianza (P = 0.95) son no menos de 80% y no más de 120% de la potencia estimada.

**Límites de confianza del Certificado de Análisis de Octanate 250UI**

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

Ensayo/ Assay		
Factor VIII	40 – 60 UI factor VIII/mL 40 – 60 IU factor VIII/mL	53 UI factor VIII/mL 53 IU factor VIII/mL
Limites de confianza/ Confidence limits	Dentro del 80 – 120% de la potencia estimada Within 80 – 120 % of the estimated potency	96 – 104 % 96 – 104 %

Concluye que el Certificado de Análisis cumple con acreditar la información solicitada en las bases integradas del procedimiento de selección.

- xxviii. Precisa que, el comité de selección ha realizado observaciones en torno a los accesorios del set de administración y reconstitución del producto Octanate 250 UI (Dispositivos Médicos), precisando que dichos productos no acreditan la fecha de análisis ni los ensayos realizados.

Al respecto, señala que, a diferencia del producto objeto de convocatoria – Complejo Factor VIII 250 UI–, los dispositivos médicos que acompañan al mismo no se encuentran sujetos a las mismas exigencias, toda vez que, la autoridad regulatoria no exige la presentación del certificado de análisis como requisito obligatorio al momento de la evaluación para la obtención del registro sanitario. Sin perjuicio de ello, precisa que, los certificados de análisis que adjuntan, sí se adecúan a las exigencias legales.

- xxix. Para tal efecto, cita los artículos 124, 125, 126 y 127 del Decreto Supremo N° 016-2011 SA y su modificatoria, que señala lo siguiente:

*“Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos emitidos por el fabricante:*

- a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño.*
- b) Declaración de conformidad de cumplimiento de las normas internacionales de referencia;*
- c) Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.”*

- xxx. Precisa que, dentro de los requisitos a presentar para la obtención del registro sanitario de los dispositivos médicos, en el literal c) se encuentra la presentación del certificado de análisis de los dispositivos médicos “si lo

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

tuviera”, lo que implica que la presentación de los certificados de análisis para dispositivos médicos aplica sólo cuando el dispositivo lo tenga, no siendo obligatorio para aquellos dispositivos que el fabricante no lo remita.

- xxxi. Indica que los componentes del set de administración y reconstitución (dispositivos médicos) que acompañan el producto farmacéutico terminado Octanate 250 UI, cuentan con sus respectivos certificados de análisis, certificado de conformidad, certificado de cumplimiento, certificado de esterilidad y otros.
- xxxii. Señala que, los certificados de análisis de los dispositivos médicos fueron aprobados oportunamente por DIGEMID, mediante Oficio N° 2997-2017-DIGEMID-DPF-UFPF/MINSA, de fecha 29 de marzo de 2017, y Oficio N° 629-2019-DIGEMID-DPF-UFPBNDYO/MINSA, de fecha 7 de febrero de 2019, documentos que se encuentran en los folios 23 y 24 de su oferta, los cuales solicita sean tomados en cuenta por el Tribunal.

Añade que, resulta ajeno al propósito de una evaluación de estos documentos, exigir mayores exigencias de las que contempla la autoridad regulatoria, pasando a analizar el detalle de las observaciones:

#### **COA DE PROD SV\* 23NL30B (ALITA 23G) (FOLIO 116):**

- **Fecha de análisis:**

- xxxiii. Indica que, respecto a la fecha de análisis, las bases integradas establecen en el folio 22, que podrá considerarse como equivalente a la fecha de liberación, o fecha de aprobación, o fecha de emisión del documento, conforme se detalla a continuación:

**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.

- xxxiv. En ese sentido, concluye que el Certificado de Análisis de la Alita N° 23G, se encuentra conforme a la propia indicación de las bases integradas, cuya fecha de emisión es el 8 de julio de 2021. El mencionado documento se encuentra en el folio 107 (versión en inglés) y en el folio 116 (versión

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 04110-2022-TCE-S6

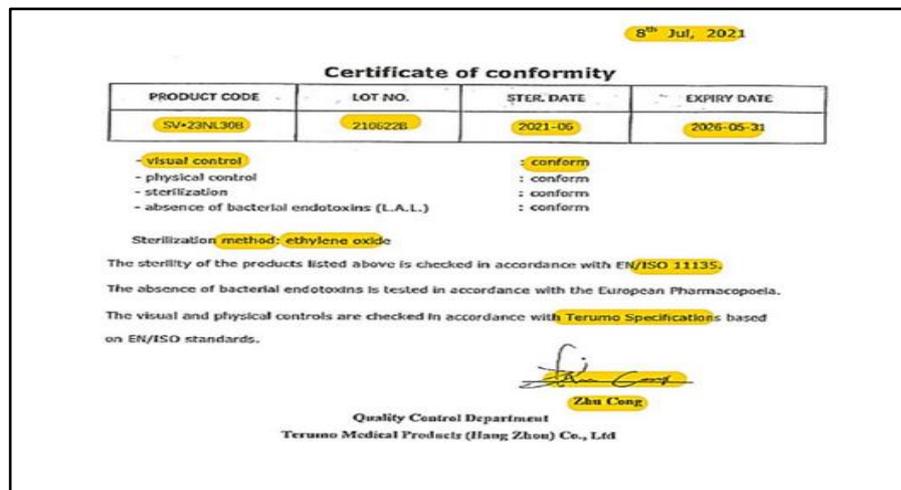
traducida al español).



xxxv. Por lo antes expuesto, concluye que, el certificado de set de infusión de Alita N°23G cumple con el requisito de señalar la fecha de análisis.

- **Ensayos realizados (especificaciones técnicas) y resultados analíticos del producto:**

xxxvi. Indica que, el certificado de análisis del dispositivo médico set de infusión de la Alita N° 23G reúne la información técnica mínima necesaria para garantizar la calidad, ya que contiene el código de identificación del dispositivo, número de lote, fecha de esterilización o análisis, fecha de vencimiento, pruebas realizadas, métodos, especificaciones técnicas basadas en normas de referencia (ISO o técnica propia), resultados obtenidos de su evaluación, firma del personal responsable de control de calidad, como se puede apreciar en la imagen.



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

- xxxvii. Indica que, dicho documento es único por cada lote que se libera al mercado; por tanto, el certificado de análisis que adjunta a su oferta cumple con los requisitos contemplados en la pág. 22 de las bases integradas.

Cuando dicha forma de presentación incluya un dispositivo o accesorio, utilizado en la preparación o administración del producto farmacéutico, debe presentar el Certificado de Análisis respectivo, que deberá consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite. Este documento, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando, este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

- xxxviii. Señala que, las bases integradas contemplan en forma específica los requisitos básicos que deben contener los certificados de análisis de los dispositivos médicos, según folios 145 a 150 de su oferta (versión original y su traducción respectiva).

Requerimientos para el Set de Infusión con Aguja con Ala – Fabricante B	
Mariposa:	CE 0197
Descripción:	Cada set de infusión Alita consiste en un adaptador hembra Luer-lock con tapa protectora, un tubo de 30 cm, el cuerpo del ala y una cánula con funda protectora.
Material del tubo y Centro del Ala:	PVC de acuerdo con Farmacopea Europea, Capítulo 3.1.1.2, con excepción a que el material está libre de DEHP (DEHP ha sido reemplazado por TOTM)
Cánula:	Acero inoxidable 11 de acuerdo con ISO/TS 15510 y EN 10088-1
Adhesivo:	Goma UV
Protector:	Polietileno
Tapa adaptadora:	Polietileno
Adaptador Luer-Lock:	Material de polipropileno de acuerdo con Farmacopea Europea Capítulo 3.1.3
Propiedades químicas:	Cumple con Farmacopea Europea Capítulo 3.2.6
Propiedades biológicas:	Cumple con EN ISO 10993-1
esterilización:	con óxido de etileno

- xxxix. Asimismo, señala que, el cumplimiento de los requisitos se puede apreciar en los folios 435 al 445 de su oferta, y sobre el certificado de análisis del set de infusión Alita N° 23G, se visualiza en el folio 443 de su oferta:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

<p><b>4. PROPIEDADES FÍSICAS</b></p> <p><b>4.1. ASPECTO VISUAL</b></p> <p>Limpio y sin defectos, cuando se inspecciona a simple vista sin aumento.</p> <p><b>4.2. DIMENSIONES Y CÓDIGO DE COLORES</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Las dimensiones de la cánula se ajustan a la norma EN ISO 9626.</li><li>• Dimensiones de los sets SV-S25BL35: véase el dibujo PD-059-SV en el anexo 1.</li><li>• Dimensiones del set SV-23BL / SV-25BL: véase el dibujo PD-016-SV en el anexo 2.</li><li>• La codificación de los colores es conforme a la norma EN ISO 6009.</li></ul> <p><b>4.3. PROPIEDADES FUNCIONALES</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• El set no tiene fugas, no salen burbujas de aire del set cuando se sumerge en un baño de agua con su cánula bloqueada y se somete a una sobrepresión de 1 bar mantenida durante un minuto</li><li>• El adaptador luer cumple con los requisitos de calibración de la norma EN 1707 (ISO 594-2) y el ajuste cónico cumple con la norma EN 20594-1 (ISO 594-1).</li><li>• En la tabla siguiente se resumen más propiedades funcionales.</li></ul>
--

- xl. Asimismo, precisa que, el ISO 11135, referido en el certificado de análisis fue presentado en los folios 345 al 433 de su oferta.

#### **COA SET DE TRANSFERENCIA (FOLIO 117):**

- **Fecha de análisis:**

- xli. Indica que, respecto a la fecha de análisis, las bases integradas señalan claramente que podrá considerarse como equivalente a la fecha de liberación o fecha de aprobación o fecha de emisión del documento.

**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.

- xlii. Al respecto, señala que del Certificado de Análisis del Set de Transferencia, se advierte que la fecha de liberación del documento (fecha de análisis) se efectuó el 25 de mayo de 2021, documento que obra en los folios 108 y 109 de su oferta (versión en inglés) y en el folio 117- 118 de su oferta (versión traducida al español), según se hace notar a continuación:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

Die mikrobiologischen Kontrollen entsprechen der Spezifikation. / The microbiological controls were conform to the specification. Die LAL-Test-Durchführung erfolgte nach der USP 31 <161> / The LAL test was performed according to the USP 31 <161>.			
Freigabe / Release	Sterilisation / Sterilization	Freigabe / Release	Qualitätsprüfung / Quality assurance
25.05.2021		25.05.2021	
Datum / Date	Unterschrift / Signature	Datum / Date	Unterschrift / Signature
VD 118 Erteilt: 22.01.01 Uetz		Gebildet: 05.10.2017 Purker	
Copyrighted by gprbnc 04 10 2017 Dr. Börsen			

- **Ensayos realizados (especificaciones técnicas) y resultados analíticos del producto:**

- xliii. Indica que, los certificado de análisis (certificado de esterilización / certificado de conformidad) del dispositivo médico Set de Transferencia, reúne toda la información técnica mínima necesaria para garantizar la calidad del producto, ya que contiene el código de identificación del dispositivo, número de lote, fecha de esterilización o análisis, fecha de vencimiento, pruebas realizadas, métodos, especificaciones técnicas basadas en normas de referencia (ISO o técnica propia), resultados obtenidos de su evaluación y firma del personal responsable de control de calidad, como se puede apreciar en la imagen adjunta:



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 04110-2022-TCE-S6

**Sterilisationszertifikat / Certificate of Sterilization**

**Octapharma**  
Pharmazentral Produktionsges.m.b.H.  
Oberbauer Strasse 235  
A-1100 Wien

Stiefelionsmenge / Sterilization batch: 216.18.4  
Kunden Charge / customer batch: ---  
Verwendbar bis / usable until: 2024-04  
Hersteller / manufacturer date: 2021-05  
Artikel / article: **Transfer / Filterset**  
24199 / 1100626  
50.000 Stück / Pieces

Stiefelionsdatum / Sterilization date: 20.05.2021  
Sterilisationsmedium / Sterilization medium: Ethylenoxid (EO) + Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Gas mixture: Ethylene oxide (EO) + carbon dioxide (CO<sub>2</sub>)  
Einwirk-Beginn / Effect start: 09:12 Uhr  
Einwirk-Ende / Effect end: 13:12 Uhr  
Temperatur / temperature: 53,5 - 60°C  
Druck / pressure: 385 mbar abs.  
Zeit / time: 240 min.

Die Sterilisationsanlage wurde gemäß DIN EN ISO 11135-1:2014-10 validiert. Die physikalischen Parameter entsprechen der Spezifikation.  
The sterilization facility has been validated according to DIN EN ISO 11135-1:2014-10. The physical parameters are conform to the specification.  
(Ref: vln chamber 1 and sterilization cycle AA46000\_01)

Sterilitätstest: AN 24 Bio-Indikatoren, basierend auf DIN EN ISO 11135-1+2. Typ: Bacillus atrophaeus mind. 1x10<sup>6</sup> pro Sterilisationskammer.  
Sterility test: With 24 Bio-Indicators, based on DIN EN ISO 11135-1+2. Type: Bacillus atrophaeus at least 1x10<sup>6</sup> per sterilization chamber.  
Nährmedium / medium: Tryptone  
Inkubations-Temperatur / incubation temperature: 37°C ± 0,3°C  
Inkubations-Zeit / incubation time: 2-72 Std. / 2-72 days

Datum der Testdurchführung / Date of test run: 25.05.2021  
Ergebnis / result: **steril / sterile**

LAL-Test: turbidimetrisch-kinetische Methode / Überprüfung an 3 Produkten pro Sterilisationskammer.  
LAL test: turbidimetric-kinetic method / Check with 3 products per sterilization chamber.  
Ergebnis / result: **< 0,00 EU/ml**  
entspricht: **5,215 EU/Produkt**

Die mikrobiologischen Kontrollen entsprechen der Spezifikation. / The microbiological controls were conform to the specification.  
The LAL Test-Durchführung erfolgte nach der USP 31 <161> / The LAL test was performed according to the USP 31 <161>.

Freigebe / Release: 25.05.2021  
Datum / Date: 25.05.2021  
Freigebe / Release: **A Wagner**  
Datum / Date: 25.05.2021

**Warenübergangsprüfung / Certificate of conformance**

Artikelbezeichnung: **Transfer / Filter Set**  
Auftrags Nr.: **3012011-3**  
Artikel-Nummer: **24199, 1100626**  
Kunde: **Octapharma**

Geächtmengen- / batch size: **216.18.4**  
Problemengröße: **random size**  
DIN EN ISO 10993-1, 5, 7, 10, 12, 16  
Steril-Charge: **216.18.4**

Produktions Nr. Verpackung: **8652330**  
Produktions Nr. Montage: **Siehe Beweis**  
Zeichnung Nr.: **38D2F4-1**  
Verp. Zeichnung: **05-38D2F4-10A1**

Datum / erstellt: 23.04.2020  
Datum / geprüft/ freigegeben: 23.04.2020  
Gültig ab: 23.04.2020  
PA-Nr.: 080219 g

Nr. Teil	Prüfschritte	Massmittel	Nr. Niveau	AQL	Stichpr. Anzahl	c	d	Bewertung	Datum	Unters.
1	Verpackung	Verpackung und Etikettierung nach Zeichnung	visuell		1			0		
2	Set	Sauberkeit, alle Teile frei von Schmutz und Partikeln	visuell					0		
3	Perforierbarkeit	Perforierbarkeit	manuell					0		
4	Identifizierung	Identifizierung nach Zng. a) Farbe des Ansatz blau b) Farbe der Schutzkappe blau transparent, Sitz auf Schiffselle c) Farbe Schutzkappen und des Drehrverschluss natur d) Farbe (Filter) Oberseite und Unterseite transparent	visuell					0		
5	Entnahmehilfe	Beurteilung der Kanülenspitze	visuell					0		
6	Whisper test	Stichtiefe Kanüle	Stichtiefe					0		
7	Filter	Filter 20 µm	Stichtiefe					0		

Bemerkung: Produktions - Nr. Doppelseit Kanüle: 8652330, 8652331  
Produktions - Nr. Einbuchmelisse: 8652121, 8652134

Entscheidung: **FREIGABE / RELEASED**  
Verteiler: **Kunde**  
Datum: **25.05.21**  
Unterschrift QM: **A Wagner**

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

- xliv. Precisa que, el ISO 11138-1 y 2, referido en el certificado de esterilización fue presentado en los folios 461 al 497 de su oferta; así como también, los ISOs 10993 -1,-5,-7,-10,-12,-18, referidos en el certificado de conformidad, los que fueron presentados con folios 523 al 697 de su oferta.
- xlv. Concluye que el certificado de análisis (certificado de conformidad) adjunto a la oferta cumple con todos los requisitos contemplados en las bases integradas (pág. 22), como se aprecia:

Quando dicha forma de presentación incluya un dispositivo o accesorio, utilizado en la preparación o administración del producto farmacéutico, debe presentar el Certificado de Análisis respectivo, que deberá consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite. Este documento, no necesariamente tendrá el 'título' de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando, esto permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

- xlvi. Precisa que, los componentes del set de transferencia se encuentran declarados en el rotulado mediato del producto aprobado por DIGEMID, los cuales conjuntamente con las fotos del producto fueron adjuntados en los folios 699, 709, 712 y 713 de la oferta.

#### **Contenido:**

- 1 vial con 5 mL de Agua estéril para inyección (Disolvente)
- 1 jeringa descartable × 10 mL
- 1 set de transferencia para reconstitución  
(1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20 µm)
- 1 set de infusión (alita N° 23G)
- 2 toallitas impregnadas con alcohol

- xlvii. Indica que, los componentes se describen en la hoja de especificaciones del producto, así como las gráficas de su diseño, se encuentran en los folios 130 al 141 de su oferta.

#### **COA OMNIFIX 10 ML (FOLIO 119):**

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

- **Fecha de análisis:**

- xlvi. Señala que la fecha de análisis se determina conforme a lo dispuesto en las bases integradas (pág. 22); es decir, podrá considerarse como equivalente a la fecha de liberación, fecha de aprobación o fecha de emisión del documento, apreciándose que, en el caso de la jeringa descartable, deberá considerarse el 20 de octubre de 2021, conforme consta a folios 110 de su oferta (versión en inglés) y en el folio 119 de su oferta (versión traducida al español).

[logo] <b>B BRAUN</b>	Certificado de Análisis	B. Braun Melsungen AG Sparte Hospital Care 34209 Melsungen
<b>Cliente:</b>	Octapharma Pharmazeutika Viena	<b>Preparado por:</b> D. Lesigang
		<b>Fecha:</b> 20.10.2021

- **Ensayos realizados (especificaciones técnicas) y resultados analíticos del producto**

- xlvi. Indica que, el certificado de análisis del dispositivo médico del set de transferencia - jeringa descartable, reúne la información técnica mínima necesaria para garantizar su calidad, ya que contiene el código de identificación del dispositivo, número de lote, fecha de esterilización o análisis, fecha de vencimiento, pruebas realizadas, métodos, especificaciones técnicas basadas en normas de referencia (ISO o técnica propia), resultados obtenidos de su evaluación, firma del personal responsable de control de calidad, como se puede apreciar en la siguiente imagen:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 04110-2022-TCE-S6

<b>B   BRAUN</b>		Analysenzertifikat Certificate of Analysis	B. Braun Melsungen AG Sparte Hospital Care 34209 Melsungen	
Kunde/ Customer: Octapharma Pharmazeutika Wien		bearbeitet von/ prepared by: D. Lesigang		
		Datum/Date: 20.10.2021		
Artikel-Nr./ Product-No.:	Artikelname/ Name of product:	Stück/ Quantity:	Chargen Nr./ Batch No.:	
4616103V	OMNIFIX 10 ML Manuf. Date: 27.09.2021 Expiry Date: 01.09.2026	237.600	21K27C8	

Technisch / physikalische Prüfung entsprechend der Qualitätsanforderung: Technical / physical test according to the quality specification:	erfüllt die Anforderung passes test
Chemische Prüfung entsprechend der Qualitätsanforderung: Chemical test according to the quality specification:	erfüllt die Anforderung passes test
Nachweis der Sterilität Assurance of sterility:	steril sterile
LAL-Test gemäß gültiger USP: LAL-Test in accordance with valid USP:	erfüllt die Anforderung passes test

Die Rückstände an Ethylenoxid unterschreiten sicher die zulässigen Grenzwerte der EN ISO 10993-7  
The residue of ethylene oxide definitely fall below the tolerated limits of EN ISO 10993-7

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.  
This certificate is a computer print and valid without signature.

On behalf of B.Braun Melsungen AG  
Quality Unit  
Benjamin Kellner

Überprüft von : wickalde

- I. Indica que, el ISO 10993-7, referido en el certificado de análisis fue presentado en su oferta con folios 566 al 585 y la prueba de endotoxinas según farmacopea USP, fue presentado en los folios 501 al 504 de su oferta.

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 04110-2022-TCE-S6

- li. Concluye que, los certificados de análisis, certificados de conformidad, certificados de esterilización y certificados de cumplimiento de los tres dispositivos médicos (set de infusión alita N° 23G, set de transferencia “Transfer/ Filterset”, jeringa descartable “Ominifix 10ml”) son formatos armonizados y estandarizados aplicados para todos los mercados a nivel mundial, los cuales a su vez hacen referencia a las especificaciones técnicas basadas en normas técnicas (ISOs, técnica propia, USP, farmacopea europea, etc.), los cuales cumplen con las bases integradas del procedimiento de selección.

**Respecto al incumplimiento del Inserto del Producto:**

- lii. Señala que, la observación del comité de selección fue la siguiente:

4.5	Metodología Analítica (copia simple)	N.A	
4.6	Requerimiento de la Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados (Mediato, Inmediato e Inserto) copia simple	NO CUMPLE	<p><b>Inserto (folio 703-704 ó 714 - 715):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Página 3:</b> indica que el producto OCTANATE 250 UI es esencialmente “Libre de Sodio” para cada vial, sin embargo en el Certificado de análisis presentado, indica 1.46 mmol/L, a su vez, en el rotulado inmediato e inserto indica que contiene cloruro de sodio, siendo la información incongruente.</li> <li>- <b>Página 8:</b> se observan “02 Presentaciones”, lo cual es incongruente a lo autorizado en su Registro Sanitario, así mismo no precisa el calibre de las agujas (Set de transferencia).</li> </ul> <p><b>Rotulado Inmediato (folio 705):</b> En las imágenes presentadas se visualiza que el producto OCTANATE 250UI, se encuentra contenido en un vial de vidrio con tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul, pero según documento adjunto en el folio 17: Carta N°821-2021-DIGEMID-DFF-UFPB/MINSA, indica: (...) La eliminación del tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul (...)</p>

**INSERTO (FOLIO 703 - 704 O 714 - 715) - PÁGINA 3:**

- liii. Señala que, no existe ninguna información incongruente en la documentación proporcionada en la oferta; asimismo, la información contenida en los insertos y ficha técnica están basados en la monografía de referencia de un país de alta vigilancia sanitaria (PAVS).
- liv. Asimismo, indica que, el término utilizado se debe a la monografía de referencia al que se acoge el producto – “esencialmente libre de sodio” – lo cual no equivale a la ausencia de la sustancia, sino que como lo define la monografía del factor VIII de coagulación en la farmacopea europea vigente, siguiendo la recomendación de la OMS, los medicamentos requieren control del contenido de sodio por la alta prevalencia de hipertensión y otras patologías relacionadas. El control del sodio hace parte de las pruebas realizadas para la liberación del lote. Además, la propia materia prima (el

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

plasma humano) de donantes sanos contiene distintas cantidades de sodio que requieren control.

- iv. Por ello, indica que, es erróneo considerar que la información proporcionada en su oferta sea incongruente, pues contrario a ello lo que se evidencia es la existencia de información cierta y clara, considerando que esta información se prepara acorde al público al que se destina (médicos, farmacéuticos, enfermeros, pacientes, etc).
- lvi. Señala que, en el Certificado de Análisis (CoA) se puede apreciar que la prueba de sodio arroja como resultado 146 mmol/L; asimismo, indica que, dicho valor es contenido en 1 litro, y si se realiza el cálculo, expresa el valor en un vial de 5mL, que es el disolvente (agua para inyección) con el que se reconstituye el producto, se obtiene el siguiente resultado:

Cálculo: 146 mmol ..... 1000ml X..... 5 ml (Vial) X = 146 mmol x 5 ml / 1000 ml X = 0.73 mmol / vial
--

- lvii. Concluye que, el 0.73 mmol equivale a menos que 1 mmol (23 mg) de sodio que se describe en el inserto. Añade que, se trata de un valor tan pequeño que prácticamente se puede considerar como esencialmente libre de sodio, lo cual se encuentra conforme con la farmacopea de la referencia.

#### **INSERTO (FOLIO 703 - 704 O 714 - 715) - PÁGINA 8:**

**a. Con relación a las 2 presentaciones:**

- lviii. Señala que, la observación ha sido absuelta al desarrollar la observación N° 02, "cuestionamiento al anexo J", y precisa que, no existe ninguna incoherencia entre las formas de presentación y el registro respectivo.
- lix. Agrega que, el Registro Sanitario cuya incoherencia alude el comité de selección corresponde a la Resolución Directoral N° 4232-2016/DIGEMID/DPF; sin embargo, el producto Octanate 250 UI Polvo y

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

Disolvente para Solución Inyectable con R.S. N° BE- 00785, posee una nueva forma de presentación, aprobado mediante Carta N° 821-2021- DIGEMID-DPF-UFPB/MINSA, de fecha 15 de febrero del 2021, presentado ante la autoridad regulatoria mediante Exp. N° 20-086061-1 de fecha 14 de octubre de 2020.

Concluye que, las dos (2) formas de presentación autorizadas en la actualidad son:

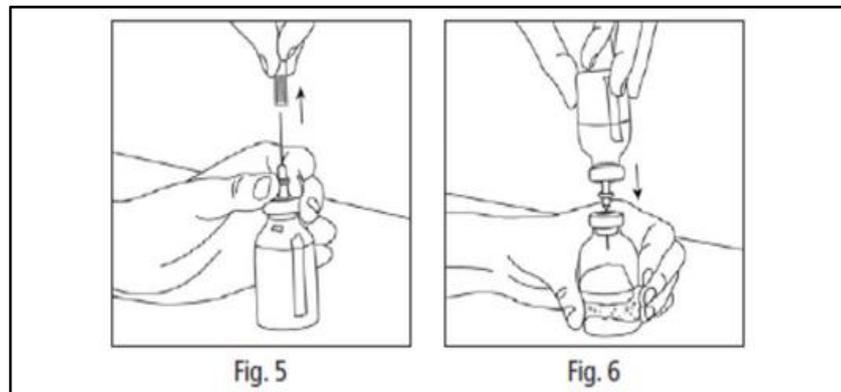
- *Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo para solución inyectable + Caja de cartulina con un Blíster PET incoloro conteniendo 1 vial de vidrio tipo I incoloro con solvente x 5 mL y un set de administración y reconstitución, conformado por: 1 jeringa descartable por 10 mL, 1 set de transferencia para reconstitución (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20 µm), 1 set de infusión (alita No 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol; unidos por un precinto de seguridad de polietileno.*
- *Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo para solución inyectable + Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro con solvente x 5 mL y una bolsa de PE incoloro conteniendo un set de administración y reconstitución, conformado por: 1 jeringa descartable por 10 mL, 1 set de transferencia para reconstitución (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20 µm), 1 set de infusión (alita No 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol; unido por un precinto de seguridad de polietileno.*

#### **b. Con relación al calibre de la aguja del set de transferencia.**

- ix. Respecto a ello, precisa que la "aguja de doble punta", es uno de los componentes incluidos en la caja del set de administración y reconstitución, y no es para uso del paciente, sino que sirve para realizar la mezcla del disolvente con el polvo y lograr la solución para su administración.
- lxi. Indica que, se trata de un dispositivo que permite perforar y sujetar el vial de disolvente boca abajo por encima del vial del polvo y perforar con la otra aguja el centro del tapón de goma del vial del polvo, por ello, al no tratarse de un dispositivo para administración al paciente no aplica especificar su calibre en la forma de presentación, pues trae a confusión al cliente y al personal médico el uso del mismo, puesto que la presentación sí incluye una alita mariposa con calibre 23G, como se muestra en la figura:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*



- lxii. Indica que, los calibres del set de transferencia “Transfer Filter” forman parte del dossier técnico del producto, pero no está descrito en la forma de presentación actual autorizada, precisamente para evitar confusión al cliente y al personal médico en su uso.

#### **ROTULADO INMEDIATO (FOLIO 705):**

- lxiii. Señala que, en el folio 17 de su oferta se encuentra la Carta N° 081-2021-DIGEMID-DPFUFPB/MINSA, que señala “(...) *la eliminación del tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul...*”.
- lxiv. Precisa que, el comité de selección ha incurrido en un error de interpretación respecto a la descripción de la carta, pues sólo fue eliminado de la descripción de forma de presentación, mas no del dossier técnico del producto Octanate 250 UI, con el objetivo de evitar confusión. Es decir que esta información no se ha eliminado, pues actualmente sigue formando parte de las especificaciones del sistema envase cierre del producto Octanate 250 UI; por tanto, es correcto que en las imágenes del producto presentado se visualice el contenido de un vial de vidrio con tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul, tal cual lo autorizado en el registro sanitario.
- lxv. Señala que, se eliminó la descripción completa o larga de la presentación únicamente para que figure la forma simplificada de la presentación del producto en el inserto, pero ello no implica de modo alguno que se haya producido un cambio de presentación del producto.

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 04110-2022-TCE-S6

#### Respecto al incumplimiento del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:

4.7	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)	NO CUMPLE	Certificado BPM N° 6.2.1-2017-037959 (folio 721) presentado por el postor, no se encuentra en la página web EudraGMP, sin embargo, se evidencia el Certificado N° 6.2.1-2022-033497 vigente desde el 19/05/2022, el cual no fue adjuntado en la oferta.
-----	---	-----------	---

- lxvi. Precisa que, el certificado N°6.2.1-2022-033497, fue emitido el 13 de septiembre del 2022 y no el 19 de mayo de 2022, ya que esta última fecha corresponde a la fecha de inspección de la Planta de Octapharma AB, sede Suecia, como se aprecia a continuación:

CERTIFICATE NUMBER: 6.2.1-2022-033497

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

**Part 1**

Issued following an inspection in accordance with :  
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Sweden confirms the following:  
The manufacturer: **Octapharma AB**  
Site address: **Lars Forssells Gata 23, Stockholm, 112 75, Sweden**  
OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: **ORG-10000241 / LOC-100006592**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **6.2.1-2022-033497** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2022-05-19**, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>3</sup>

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

2022-09-13	Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of Sweden
<hr/>	
Confidential Medical Products Agency Tel: Confidential Fax: Confidential	

- Ixvii. Indica que, el certificado N°6.2.1-2022-033497, publicado en la página web de EudraGMDP, es un documento que no contiene sellos y firmas respectivas, por lo que desde la fecha de su inclusión en la página (13 de septiembre de 2022) se da inicio al proceso que empieza con la emisión, legalización y posterior envío a los diferentes países donde se encuentra registrado el producto y ello implica un lapso de tiempo, los mismos que por la emergencia sanitaria por Covid-19 se han visto afectados.

(<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do>):

5/10/22, 17:56 Eudra GMP - Diseño público

relacionada con el mandato de la EMA. El contenido de la base de datos lo proporcionan las Autoridades Nacionales Competentes (NCA) del EEE. Por este motivo, la EMA no acepta ninguna responsabilidad u obligación (incluidos, entre otros, cualquier pérdida o daño directo o consecuente que pueda sufrir usted y/o cualquier otro tercero) que surja de o en relación con la información de esta base de datos. . Cualquier pregunta sobre el contenido debe dirigirse a la NCA pertinente. Haga [clic aquí](#) para obtener una lista de NCA.

Debido a las restricciones causadas por el COVID-19, el período de validez de los certificados MIA's, WDA's, GMP y GDP se extiende automáticamente hasta finales de 2022, excepto que las aclaraciones del documento indiquen lo contrario. Los fabricantes, importadores y distribuidores deben continuar cumpliendo con GMP/GDP y todas las demás obligaciones legales. Las inspecciones in situ se llevan a cabo donde y cuando sea posible. Las autoridades competentes se reservan el derecho de realizar una supervisión de los sitios basada en el riesgo mediante inspecciones in situ o evaluaciones a distancia y, según el resultado, pueden continuar emitiendo, retirando o restringiendo los certificados GMP/GDP, según corresponda.

Para el Reino Unido, a partir del 1.1.2021, la legislación de la UE se aplica solo al territorio de Irlanda del Norte (NI) en la medida prevista en el Protocolo sobre Irlanda/NI.

Los documentos emitidos por las autoridades del Reino Unido hasta el 31 de diciembre de 2020 inclusive siguen disponibles para su consulta en EudraGMDP. Sin embargo, ya no se incluyen ni actualizan a partir del 1 de enero de 2021, con la excepción de los documentos relacionados con sitios ubicados en Irlanda del Norte.

A partir del 28 de enero de 2022, cambiará la fuente de datos de la organización. Hay información e instrucciones adicionales disponibles en [el sitio web de la EMA](#).

[EMA © 2014. EudraGMDP 6.5.0.3-hotfix2 compilación 2022/09/09 12:53]

- Ixviii. Añade que, el certificado GMP N° 6.2.1-2017-037959, si bien tenía una validez inicial de tres años, su vigencia fue automáticamente extendida por la Agencia de Medicamentos de Europa, conforme consta en la página web: (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do>)

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

ce.do).

- lxi. Precisa que, en la página web de EudraGMDP, se puede apreciar la siguiente nota aclaratoria traducida:

*“Debido a las restricciones causadas por la COVID-19, el periodo de validez de las certificaciones de Autorización de Fabricación e Importación (MIA), Acuerdo de Almacén y Distribución (WDA), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Dispensación (BPD) se extienden automáticamente hasta finales de 2022, a menos que las observaciones aclaratorias del documento indiquen lo contrario”.*

- lxx. Indica que, la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (certificado N° 6.2.1-2017-037959) es hasta finales del 2022, el cual fue presentado a DIGEMID con Exp. N° 22-010203, el cual se encuentra atendido y forma parte del Dossier del producto Octanate 250 UI. Precisa que, dicho trámite se encuentra en los folios 52 al 55 de la oferta.
- lxxi. Concluye que, el certificado que se encuentra en su oferta mantiene plena vigencia hasta finales del 2022, tal como lo señala también la carta aclaratoria adjuntada a su oferta a folios 717 y 728.

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 04110-2022-TCE-S6

### Imagen del Certificado N°6.2.1-2017-037959



Medical Products Agency

CERTIFICATE NUMBER: 6.2.1-2017-037959

### CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1, 2</sup>

#### Part 1

Issued following an inspection in accordance with :  
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended  
Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of Sweden confirms the following:

The manufacturer: **Octapharma AB**

Site address: **Lars Forsells gata 23, Stockholm, 112 75, Sweden**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **6.2.1-2017-037959** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC and Art. 13 of Directive 2001/20/EC .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2017-10-05** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>3</sup>

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMPD. If it does not appear, please contact the issuing authority.

<sup>1</sup> The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

<sup>2</sup> Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMPD database.

<sup>3</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

OCTAPHARMA  
Assessment & Release  
If this is green this  
is an approved copy

LINNEA OJURBERG

Online EudraGMPD, Ref key: 47860

Issuance Date: 2018-05-04

Signatory: Mr. Bengt Berglund

Page 1 of 3



lxxii. Por lo señalado, el Impugnante concluye que cumplió con acreditar

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

adecuadamente en su oferta el cumplimiento del requisito establecido en las bases integradas.

lxxiii. Finalmente, precisa que, corresponde que al declararse la admisión de su oferta se revoque también la decisión del Comité de Selección por la que declaró desierto el procedimiento de selección, toda vez que ya no resulta de aplicación el presupuesto contemplado en el numeral 65.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

3. A través del decreto del 20 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.

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 Escrito S/N de fecha 26 de octubre de 2022, el Impugnante solicitó rectificar el error advertido mediante decreto del 20 de octubre de 2022, toda vez que se hace referencia que la Entidad es la Superintendencia Nacional de Aduanas

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

y de administración tributaria, cuando lo correcto es precisar que la Entidad es ESSALUD.

5. Según decreto del 27 de octubre de 2022, se dispuso rectificar el error advertido mediante decreto del 20 de octubre de 2022, en los términos siguientes: **Dice:** SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE ADUANAS Y DE ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA; **Debe decir:** SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD).
6. Mediante decreto de fecha 3 de noviembre de 2022, se verificó que la Entidad no cumplió con registrar el Informe Técnico Legal, mediante el cual debía absolver el traslado del recurso de apelación interpuesto, ni se pronunció respecto a la necesidad de adecuar el requerimiento de dicho procedimiento de selección; por lo que, se efectivizó el apercibimiento decretado de resolver con la documentación obrante en autos. En ese sentido, se remitió el expediente a la Sexta Sala del Tribunal, para que evalúe la información que obra en el mismo y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles lo declare listo para resolver.
7. Por decreto del 4 de noviembre de 2022, se programó audiencia pública para el 14 del mismo mes y año.
8. Según Escritos S/N, ingresados el 8 de noviembre de 2022, a través de la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante acreditó a sus representantes para que realicen su respectivo informe oral en la audiencia pública virtual programada por la Sala.
9. Por Escritos N° 01 y 02 ingresados el 11 de noviembre de 2022, a través de la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Entidad acreditó a sus representantes para que realicen su respectivo informe oral en la audiencia pública virtual programada por la Sala.
10. El 14 de noviembre de 2022, se desarrolló la audiencia pública programada con la participación del Impugnante y la Entidad.
11. Con decreto de fecha 14 de noviembre de 2022, la Sexta Sala del Tribunal solicitó la siguiente información adicional; para tal efecto otorgó el plazo de cuatro (4) días hábiles:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

**A LA ENTIDAD - (SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD):**

Mediante decreto de fecha 20 de octubre de 2022, se admitió a trámite el recurso de apelación presentado por el Impugnante, en el marco del procedimiento de selección, y se corrió traslado a su Entidad, a fin de que cumpliera, entre otros aspectos, con registrar en el SEACE el informe técnico legal, en el que indique su posición respecto de los hechos materia de controversia, en el plazo de tres (3) días hábiles; no obstante, hasta la fecha, **su Entidad no ha cumplido con remitir el informe técnico legal**. Por lo tanto, se requiere a su Entidad, remitir el informe técnico legal, en el que se precise detalladamente su posición respecto de los hechos materia de controversia, conforme fue manifestado mediante audiencia pública de fecha 14 de noviembre de 2022.

12. Según Escrito S/N, presentado el 14 de noviembre de 2022, en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante remitió alegatos adicionales a fin de ser considerados por la Sala al momento de resolver.
13. Con decreto del 15 de noviembre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver.
14. Mediante Informe 281-GCAJ-ESSALUD-2022, presentado el 16 de noviembre de 2022, en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, la Entidad se pronunció frente al recurso de apelación presentado, de acuerdo a los siguientes términos:
  - i. Como parte de sus antecedentes puso en evidencia que respecto del procedimiento de selección se interpuso el recurso de apelación por parte del Impugnante, recaído en el Exp. 7568-2022.

**El primer sustento de no admisión a la oferta del Impugnante:**

i. "De la declaración jurada presentada – Anexo J (folios 15):

- Envase inmediato ofertado 'Vial de vidrio tipo I incoloro', el cual no es congruente con su Registro Sanitario (RD y Portal DIGEMID), mismo que indica: 'Vial de vidrio tipo I incoloro' con tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul'
- Indica 02 presentaciones, no precisa la presentación ofertada, asimismo, no indica el calibre de la aguja de doble punta y aguja con filtro de 20pm el cual se encuentra detallado en el registro sanitario, tampoco obra en el expediente algún documento técnico que sustente dicha modificación.  
Artículo N° 6 Decreto Supremo N° 016-2011-SA".

- ii. Indica que, el producto ofertado por el Impugnante es Octanate 250 UI Polvo para solución inyectable, y presenta la RS N° BE-00785, autorizado con Resolución Directoral N° 4232-2016/DIGEMID/DPF, como se aprecia:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 04110-2022-TCE-S6

### Forma de presentación:

"Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma bromobutilo color gris con tapa plástico flip-off color azul conteniendo polvo para solución inyectable + Caja de cartulina con un set de administración y reconstitución, conformado por un 01 vial de vidrio tipo I incoloro con solvente x 5mL y 01 jeringa descartable x 10mL, 01 set de transferencia para reconstitución (**1 aguja de doble punta N° 19G y 1 aguja N° 19G con filtro de 20 µm**), 1 set de infusión (alita N° 23G) y 02 torundas de alcohol" (negrita y subrayado nuestra).

### Resolución Directoral N° 4232-2016/DIGEMID/DPF:

Contratación Pública  
R.D. N° 4232-2016/DIGEMID/DPF  
**RESOLUCION DIRECTORAL**  
Lima, 31 MAR 2016

**SE RESUELVE:**  
Artículo Único.- Autorizar con el número BE-89785, la 1ra REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del PRODUCTO DE ORIGEN BIOLÓGICO EXTRANJERO: OCTANATE 250UI Polvo para Solución Inyectable, caja de cartulina con 01 vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul conteniendo polvo para solución inyectable + caja de cartulina con set de administración y reconstitución formado por 01 vial de vidrio tipo I incoloro con solvente x 5mL, 01 jeringa descartable x 10mL, 01 set de transferencia (1 aguja de doble punta N° 19G y aguja N° 19G con filtro de 20µm), 01 set de infusión (alita N° 23G) y 02 torundas de alcohol unidas por un precinto de seguridad de polietileno, para viala con receta médica, elaborado por OCTAPHARMA AB - SUECIA.

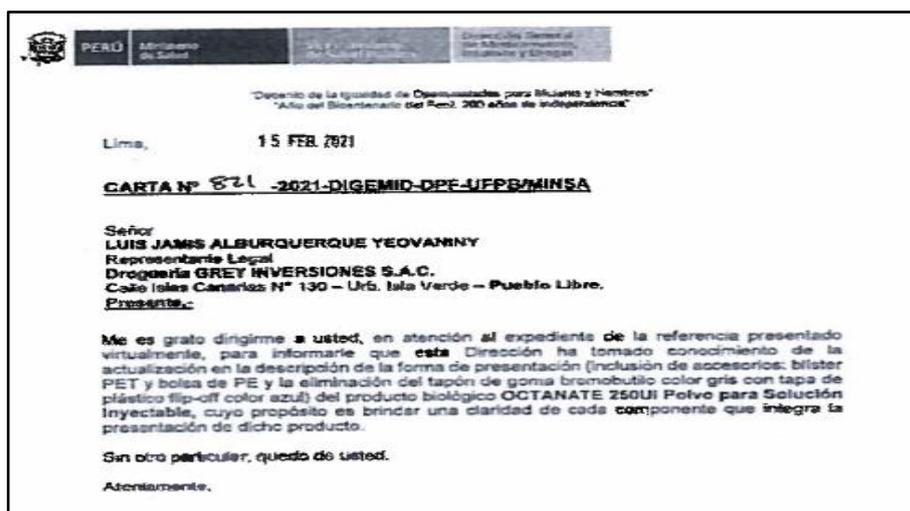
Fecha de Autorización del Registro Sanitario: 17-03-2016  
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario: 17-03-2024

- iii. Por otro lado, precisa que, mediante Carta N° 821-2021-DIGEMID-DPF-UFP/MINSA, DIGEMID le indicó al Impugnante lo siguiente:

(...) ha tomado conocimiento de la actualización en la descripción de la forma de presentación (inclusión de accesorios: blister PET y bolsa de PET y la eliminación del **tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul**) del producto biológico OCTANATE 250UI Polvo para Solución Inyectable" (negrita y subrayado nuestra)

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 04110-2022-TCE-S6



- iv. Precisa que, en el Anexo J, correspondiente al folio 15 de la oferta del Impugnante, señala que la “*forma de presentación de la oferta*”, son las siguientes:

“Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo para solución inyectable + Caja de cartulina con un Blister PET incoloro conteniendo 1 vial de vidrio tipo I incoloro con Disolvente × 5mL y un set de administración y reconstitución, conformado por: 1 jeringa descartable por 10mL, 1 set de transferencia para reconstitución (**1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20 µm**), 1 set de infusión (alita N° 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol; unidos por un precinto de seguridad de polietileno” (negrita y subrayado nuestra).

Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo para solución inyectable + Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro con Disolvente × 5mL y una bolsa de PE incoloro conteniendo un set de administración y reconstitución conformado por: 1 jeringa descartable por 10mL, 1 set de transferencia para reconstitución (**1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20 µm**), 1 set de infusión (alita N° 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol; unidos por un precinto de seguridad de polietileno” (negrita y subrayado nuestra).

ANEXO J

- v. Concluye que, respecto a lo señalado al tipo de material “*vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico fijo-off color azul*”, sí es congruente con lo autorizado por DIGEMID, así como los dos (2) accesorios (Blister PET y Bolsa PE).
- vi. Asimismo, respecto a la forma de presentación declarada en el formato J, indica que, el Impugnante no precisó que el accesorio incluye con la presentación del producto farmacéutico ofertado (Blister PET y Bolsa PE).
- vii. Adicionalmente, respecto al calibre de la aguja de doble punta y aguja con filtro de 20µm declarado en el Anexo J, no es congruente con lo autorizado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

en su Registro Sanitario, el cual indica “1 aguja de doble punta N° 19G y 1 aguja N° 19g con filtro de 20  $\mu$ m”.

- viii. Además indica que, no obra documentación en el expediente que señale la exclusión del calibre de la aguja N° 19G de doble punta y aguja N° 19G con filtro 20  $\mu$ m en su Registro Sanitario autorizado por DIGEMID, considerando lo descrito en el numeral 4.1 Descripción del producto farmacéutico ofertado (Anexo J), que indica: La descripción del producto farmacéutico ofertado, debe ser congruente con las especificaciones técnicas solicitadas por la Entidad y acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- ix. Por lo expuesto, concluye que la oferta del Impugnante si bien es congruente el tipo de material del bien ofertado con lo autorizado por DIGEMID; no obstante, el área técnica indica que, no cumple con declarar en la descripción del producto farmacéutico ofertado, según Anexo J.

#### *El segundo sustento de no admisión a la oferta del Impugnante:*

ii. “El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)  
**CoA Octanate 250 UI (folio 63,64 y 65):**  
Caracteres: No precisa resultado, toda vez que indica: polvo blanco o amarillo pálido o sólido friable.  
Solubilidad: No precisa resultado, toda vez que indica: transparente o ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarilla.  
Límite de Confianza: indica resultado 96 – 104% el cual no es específico, toda vez que no determina un solo resultado.  
**CoA Cód de Prod SV\*23NL30B (folio 116):**  
Certificado presentado no acredita fecha de análisis, ensayos realizados (especificaciones técnicas) y resultados analíticos obtenidos del producto, según lo solicitado en las bases del presente proceso y lo indicado en el artículo 124° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.  
**CoA Set de Transferencia (folio 117):** No precisa los componentes del Set, no acredita fecha de análisis, ensayos realizados (especificaciones técnicas) y resultados analíticos obtenidos del producto, según lo solicitado en las bases del presente proceso y lo indicado en el artículo 124° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.  
**CoA Omnifix 10ml (folio 119):** Certificado presentado no acredita fecha de análisis ensayos realizados (especificaciones técnicas) y resultados analíticos del producto, según lo solicitado en las bases del presente proceso y lo indicado en el artículo 124° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA”.

- x. Señala que, el literal e) del numeral 2.2.1.1. “Documentos para la admisión de la oferta”, correspondiente al capítulo II de las bases integradas, solicitan lo siguiente:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 04110-2022-TCE-S6

"(...)  
e) El proveedor deberá consignar la siguiente documentación que pertenece a la documentación de presentación obligatoria.  
(...)  
• El Certificado de Análisis del Producto Farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis).  
(...)"

- xi. Asimismo, el acápite 4.3 del numeral 4 de los requisitos de habilitación de las bases integradas del procedimiento de selección, indica 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.

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).

Cuando dicha forma de presentación incluya un dispositivo o accesorio, utilizado en la preparación o administración del producto farmacéutico, debe presentar el Certificado de Análisis respectivo, que deberá consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite. Este documento, no necesariamente tendrá el título de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando, este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con la pureza requerida, se precisa lo siguiente:

- El valor de la pureza solo será verificado a partir del certificado de análisis o protocolo de análisis.
- El nivel de pureza está determinado por la prueba denominada "actividad específica", valor que será considerado para evaluar la pureza.
- El nivel de pureza se expresa en UI de factor VIII/mg de proteína total.

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.

- xii. Señala que, respecto al CoA Octanate 250 UI, en la oferta del Impugnante, se evidencia que el certificado de análisis del producto farmacéutico terminado consigna los resultados y las especificaciones técnicas, según la farmacopea europea, las pruebas de caracteres, solubilidad y límite de confianza.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

Por tanto, precisa que, sobre los ensayos “caracteres” que señala: un polvo blanco o amarillo pálido o sólido friable; y respecto al ensayo de “solubilidad” que señala: transparente o ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarilla, concluye que, se encuentran conformes a las especificaciones técnicas descritas en el mismo documento.

Asimismo, referente al límite de confianza, con resultado de 96 - 104%, corresponde la expresión cuantitativa en intervalos, por lo tanto, precisa que se encuentra conforme.

- xiii. Señala que, respecto al CoA de la Alita (Pred SV\*23NL30B), de la oferta del Impugnante, no se precisa la medida del dispositivo declarado y autorizado en su Registro Sanitario, en el cual indica: “1 set de infusión (alita N° 23G)”, por lo tanto, no es congruente lo declarado en el CoA con el Registro Sanitario aprobado por DIGEMID.

Asimismo, indica que, no cumple con la definición de Certificado de Análisis para Dispositivos Médicos, según el numeral 4.3, el cual indica que: “(...) cuando dicha forma de presentación incluya un dispositivo o accesorio, utiliza en la preparación o administración del producto farmacéutico, debe presentar el certificado de análisis respectivo, que deberá consignar cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto”.

- xiv. Añade que, respecto al CoA Set de Transferencia, de la oferta del Impugnante, precisa que cumple con la definición y características según lo requerido en las especificaciones técnicas de las bases integradas.
- xv. Indica que, respecto al CoA Omnifix 10ml, de la oferta del Impugnante, precisa que, las especificaciones técnicas de los ensayos realizados al dispositivo que figura el CoA, por lo tanto, no cumple con consignar la información requerida que indica que: “(...) Cuando dicha forma de presentación incluya un dispositivo o accesorio, utilizado en la preparación o administración del producto farmacéutico, debe presentar el certificado de análisis respectivo, que deberá consignar cuanto menos la siguiente información: (...) las especificaciones técnicas”.
- xvi. En ese sentido, concluye que, el Impugnante no cumple con el certificado de

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

análisis del producto farmacéutico terminado, de acuerdo a lo establecido en las bases integradas del procedimiento de selección.

*El tercer sustento de no admisión a la oferta del Impugnante:*

iii. "Requerimiento de la muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados (Mediato Inmediato e Inserto) copia simple.

Inserto (folio 703-704 o 714 – 715):

- **Página 3:** indica que el producto OCTANATE 250 UI es esencialmente "Libre de Sodio" para cada vial, sin embargo, en el Certificado de análisis presentado, indica 146 mmol/L, a su vez, en el rotulado inmediato e inserto indica que contiene cloruro de sodio, siendo la información incongruente.
- **Página 8:** se observa '02 Presentaciones', lo cual es incongruente a lo autorizado en el Registro Sanitario, así mismo no precisa el calibre de las agujas (Set de transferencia).

Rotulado Inmediato (folio 705): En las imágenes presentadas se visualiza que el producto OCTANATE 250 UI, se encuentra contenido en un vial de vidrio con tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul, pero según documento adjunto en el folio 17: Carta N° 821-2021-DIGEMID-DPF-UFPB/MINSA, indica: (...) La eliminación del tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul (...).

- xvii. Señala que, el literal e) del numeral 2.2.1.1. "Documentos para la admisión de la oferta", correspondiente al capítulo II de las bases integradas, solicitan lo siguiente:

"(...)

- e) El proveedor deberá consignar la siguiente documentación que pertenece a la documentación de presentación obligatoria:

(...)

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

(...)"

- xviii. Asimismo, el acápite 4.6 del numeral 4 de los requisitos de habilitación de las bases integradas del procedimiento de selección, indica lo siguiente:

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 04110-2022-TCE-S6

"(...)

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

(De presentación obligatoria)

La presentación de muestra es obligatoria. El objetivo técnico de presentar muestra como parte integral de la propuesta técnica es corroborar la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información antes indicada.

La muestra constituye un medio práctico y objetivo para la evaluación, y en caso corresponda otorgarle un puntaje por mejoras que podría presentar el producto

#### 4.6.1. Aspectos de las características y/o requisitos que serán verificados en la muestra;

Se verificará los rotulados, envases, características físicas del producto, que puedan ser percibidas mediante inspección organoléptica (Aspecto, Color, forma, medidas y/o volúmenes nominales, entre otras a percibir que correspondan).

Consideraciones:

##### 4.6.1.1 Rotulado (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 mediano 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

"(...)"

- xix. Referente al inserto, precisa que, la presencia del "cloruro de sodio en 146 mmol/L", que se encuentra declarado en el certificado de análisis y el cual se encuentra dentro de los parámetros de la especificación técnica descrita en el certificado de análisis de 125 a 175 mmol/L.

Asimismo, indica que, en el inserto <1mmol de Sodio por cada vial de Octanate 250 Ul o esencialmente "libre de sodio", lo cual es conforme.

- xx. Añade que, las presentaciones autorizadas cuentan con Registro Sanitario en el inserto del producto farmacéutico; sin embargo, no declara el calibre de la aguja doble punta y la aguja con filtro de 20um.

En el inserto indica: "(...) 1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 04110-2022-TCE-S6

um”

En el registro sanitario indica: “(...) 1 aguja de doble punta N° 19G y 1 aguja N° 19G con filtro de 20 um”.

- xxi. Por lo expuesto, concluye que, el Impugnante no cumple con declarar lo autorizado en su registro sanitario.

**Registro Sanitario**

CARTUCHO N° 30 1481 I  
7.201

R.D. N° 4232-2016/DIGEMID/DPF

**RESOLUCION DIRECTORAL**

Lima 31 MAYE 2016

**SE RESUELVE:**

**Artículo Único.-** Autorizar con el número BE-00785, la 1ra REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del PRODUCTO DE ORIGEN BIOLÓGICO EXTRANJERO: **OCTANATE 250UI** Polvo para Solución Inyectable, caja de cartulina con 01 vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul conteniendo polvo para solución inyectable + caja de cartulina con set de administración y reconstitución formado por 01 vial de vidrio tipo I incoloro con solvente x 5mL, 01 jeringa descartable x 10mL, 01 set de transferencia (1 aguja de doble punta N° 19G y aguja N° 19G con filtro de 20µm), 01 set de infusión (alita N° 23G) y 02 torundas de alcohol unidos por un precinto de seguridad de polietileno, para venta con receta médica, elaborado por OCTAPHARMA AB - SUECIA.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario 17-03-2016  
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario 17-03-2021

Inserto presentado por la empresa GREY INVERSIONES S.A.C.

**Presentaciones:**

- Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo para solución inyectable + Caja de cartulina con un blíster PET incoloro conteniendo 1 vial de vidrio tipo I incoloro con solvente x 5 mL y un set de administración y reconstitución, conformado por: 1 jeringa descartable por 10 mL, 1 set de transferencia para reconstitución (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20 µm), 1 set de infusión (alita N° 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol unidos por un precinto de seguridad de polietileno.
- Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo para solución inyectable + Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro con solvente x 5 mL y una bolsa de PE incoloro conteniendo un set de administración y reconstitución, conformado por: 1 jeringa descartable por 10 mL, 1 set de transferencia para reconstitución (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20 µm), 1 set de infusión (alita N° 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol unidos por un precinto de seguridad de polietileno.

- xxii. Referente al rotulado inmediato, precisa que, mediante Carta N° 821-2021-DIGEMID-DPFUFPPB/MINSA, DIGEMID señaló que: ha tomado conocimiento de la actualización en la descripción de la forma de presentación “(...) la eliminación del tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul, producto biológico Octanaje 250UI Polvo para Solución Inyectable”.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

- xxiii. Por lo tanto, concluye que, no cumple con lo solicitado en el numeral 4.6 de las especificaciones técnicas, ya que, existen incongruencias entre lo autorizado en el Registro Sanitario y el Inserto presentado por el Impugnante, respecto a la forma de presentación.

*El cuarto sustento de no admisión a la oferta del Impugnante:*

- iv. "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)  
- Certificado BPM N° 6.2.1-2017-037959 (folio 721) presentado por el postor, no se encuentra en la página web EudraGMP, sin embargo, se evidencia el Certificado N° 6.2.1-2022-033497 vigente desde el 19/05/2022, el cual no fue adjuntado en la oferta".

- xxiv. Señala que, el literal e) del numeral 2.2.1.1. "Documentos para la admisión de la oferta", correspondiente al capítulo II de las bases integradas, solicitan lo siguiente:

- "(...)  
e) El proveedor deberá consignar la siguiente documentación que pertenece a la documentación de presentación obligatoria:  
(...)  
• Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)  
(...)"

- xxv. Asimismo, el acápite 4.6 del numeral 4 de los requisitos de habilitación de las bases integradas del procedimiento de selección, indica lo siguiente:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

#### **4.7. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).**

##### **Para productos farmacéuticos nacionales:**

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender las áreas para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado, emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

##### **Para productos farmacéuticos importados:**

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM. Del mismo modo, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por la autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria o de las Autoridades competentes de otros países con quienes se suscribe convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que no apliquen las situaciones mencionadas en el párrafo anterior y el laboratorio se encuentre comprendido en el proceso de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acuerdo a lo dispuesto por la ANM, el postor debe presentar:

- Un documento que indique que, se encuentra comprendido en el proceso de certificación de BPM (Listado de laboratorios fabricantes extranjeros pendientes de certificación en BPM por parte de la ANM), que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado y que a la fecha de presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de su solicitud de pre-liquidación para la certificación de BPM (Anexo - D)
- El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente, emitido por la autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado

En caso de producción por etapas, por cada uno de los laboratorios y/o países que participan en la fabricación del producto farmacéutico, deben presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

En el caso que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no consigne fecha de vigencia, la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de su oferta.

**Nota:** En caso de inyectables, cuando corresponda, se aplicará el siguiente requisito:

Para el caso de productos farmacéuticos que se ofrecen con solvente (o disolvente) de otro fabricante deberán adjuntar su correspondiente Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales y extranjeros.

(...)"

xxvi. Señala que, en virtud a la vigencia del Certificado de BPM N° 6.2.1-2017-037959 que obra en su oferta, y considerando lo informado en la Agencia de Medicamentos de Europa (EMA) en su página web, ha tomado la decisión de extender la vigencia de las certificaciones que emite hasta finales del 2022, a raíz de la pandemia del Covid-19; por lo que, señala que cumple con el numeral 4.7 de las especificaciones técnicas.

15. Según Escrito S/N, presentado el 17 de noviembre de 2022, en la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante remitió alegatos adicionales a fin de ser considerados por la Sala al momento de resolver.

## **II. FUNDAMENTACIÓN:**

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

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:**

2. 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, solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme establezca el Reglamento.
3. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa 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.*

4. En atención a lo dispuesto en el numeral 117.1 del artículo 117 del Reglamento, en procedimientos de selección cuyo valor estimado o valor referencial sea igual o menor a cincuenta (50) UIT<sup>1</sup>, el recurso de apelación se presenta ante la Entidad convocante, y es conocido y resuelto por su Titular. Cuando el valor estimado o valor referencial del procedimiento de selección sea mayor a dicho monto o se trate de procedimientos para implementar o extender Catálogos Electrónicos de

---

1 Unidad Impositiva Tributaria.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

Acuerdo Marco, el recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal.

Asimismo, el numeral 117.2 del mismo artículo, prevé que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de uno desierto, el valor estimado o valor 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 es de S/ 51,984,480.00 (cincuenta y un millones novecientos ochenta y cuatro mil cuatrocientos ochenta con 00/100 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.*

5. 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, no se aprecia que el Impugnante haya cuestionado alguno de los actos antes mencionados, pues interpuso recurso de apelación contra la no admisión de su oferta y contra la declaratoria de desierto del procedimiento de selección.

*c) Haya sido interpuesto fuera del plazo.*

6. El numeral 119.2 del artículo 119 del Reglamento establece que 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, se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar. En el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles siguientes de tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

Teniendo ello en cuenta, considerando que el presente caso está referido a una licitación pública y que la declaratoria de desierto fue notificada, a través del SEACE, el 4 de octubre de 2022, el Impugnante tenía hasta el 17 de octubre del mismo año para presentar su recurso de apelación ante el Tribunal.

Ahora bien, revisado el expediente, se aprecia que mediante Escrito N° 1, subsanado con Escrito N° 02, presentados el 14 y 18 de octubre de 2022, respectivamente, a través de la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante interpuso su recurso de apelación.

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

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

7. De la revisión del recurso de apelación interpuesto, se aprecia que éste aparece suscrito por el representante legal del Impugnante, esto es, por su gerente general, el señor Yovani Vasquez Chacon, conforme a lo señalado en el certificado de vigencia de poder que obra en el expediente.

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

8. De los actuados que obran en el expediente administrativo, no se advierte ningún elemento a partir del cual puede inferirse que el Impugnante se encuentra impedido de participar en el procedimiento de selección y de contratar con el Estado.

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

9. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte algún elemento a partir del cual puede inferirse o determinarse que el Impugnante se encuentra incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.

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

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

10. El Impugnante cuenta con interés para para impugnar la declaratoria de desierto, pues dicha decisión del comité de selección afecta de manera directa su interés legítimo de participar en el procedimiento de selección y obtener la buena pro.

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

11. En el caso concreto, el Impugnante no fue el ganador de la buena pro, su oferta fue no admitida y el procedimiento de selección fue declarado desierto.

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

12. Cabe indicar que, a través del recurso de apelación, el Impugnante ha solicitado que se revoque la no admisión de su oferta, se revoque la declaratoria de desierto del procedimiento de selección, y se le otorgue la buena pro; petitorio que guarda conexión lógica con los hechos expuestos en el recurso.

13. Por lo tanto, atendiendo las consideraciones descritas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento; por lo que corresponde emitir pronunciamiento sobre los asuntos de fondo propuestos.

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

14. El Impugnante solicita a este Tribunal lo siguiente:

- ✓ Se revoque la no admisión de su oferta.
- ✓ Se revoque la declaratoria de desierto del procedimiento de selección.
- ✓ Se le califique y otorgue buena pro.

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

15. Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y el petitorio señalado de forma precedente, corresponde efectuar el análisis de fondo, para lo cual cabe fijar los puntos controvertidos que deben desarrollarse. En ese sentido, es preciso tener en consideración lo establecido en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, en virtud del cual *“las partes formulan sus*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

*pretensiones y ofrecen los medios probatorios en el escrito que contiene el recurso de apelación o al absolver traslado, según corresponda, presentados dentro del plazo previsto. La determinación de puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en dichos escritos, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento”.*

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

Dicha disposición resulta concordante con lo dispuesto en el literal b) del artículo 127 del Reglamento, en virtud del cual la resolución expedida por el Tribunal que se pronuncie sobre el recurso de apelación debe contener, entre otra información, *“la determinación de los puntos controvertidos definidos según los hechos alegados por el impugnante en su recurso y por los demás intervinientes en el procedimiento de impugnación al absolver oportunamente el traslado del recurso de apelación”.*

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

- 16.** En este punto, cabe señalar, en primer término, que el Impugnante fue el único postor que participó en el procedimiento de selección; razón por la cual, es el único postor con interés legítimo en el resultado del presente procedimiento recursivo. En consecuencia, los puntos controvertidos se fijarán únicamente en virtud de lo expuesto en el recurso de apelación.
- 17.** Siendo así, el único punto controvertido consiste en determinar si corresponde revocar la decisión del comité de selección de tener por no admitida la oferta del Impugnante y, en consecuencia, declararla como admitida y revocar la declaratoria de desierto del procedimiento de selección.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

#### **D. ANÁLISIS:**

18. Con el propósito de esclarecer la presente controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras 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.
19. 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.
20. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, corresponde que este Colegiado se avoque al análisis del único punto controvertido planteado en el presente procedimiento de impugnación.

**ÚNICO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la decisión del Comité de Selección de tener por no admitida la oferta del Impugnante y, en consecuencia, declararla como admitida y revocar la declaratoria de desierto del procedimiento de selección.**

21. En relación al punto controvertido a analizar, es pertinente indicar que los argumentos planteados por el Impugnante en el recurso impugnativo están orientados a desvirtuar la no admisión de su oferta, lo cual se habría sustentado en lo siguiente:
  - Habría *“incongruencia en el envase inmediato ofertado”*, *“la Declaración Jurada – Anexo J no se precisa la presentación del producto ofertado”*, *“la Declaración Jurada – Anexo J no indica el calibre de la aguja de doble punta y aguja con filtro 20pm”*, correspondiente al primer punto del literal e) de la documentación para la admisión de la oferta.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

- El Certificado de Análisis del Productos Farmacéutico Terminado (Protocolo de Análisis) presentado no cumple las bases integradas del procedimiento de selección, correspondiente al tercer punto del literal e) de la documentación para la admisión de la oferta.
- El Requerimiento de la muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados (copia simple) presentado no cumple las bases integradas del procedimiento de selección, correspondiente al sexto punto del literal e) de la documentación para la admisión de la oferta.
- El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) presentado no cumple las bases integradas del procedimiento de selección, correspondiente al séptimo punto del literal e) de la documentación para la admisión de la oferta.

En ese sentido, a efectos de realizar un ordenado análisis de los temas en controversia, se precisa que éstos serán abordados en el orden de lo antes indicado.

**Respecto al primer cuestionamiento referido a que: Habría “incongruencia en el envase inmediato ofertado”, “la Declaración Jurada – Anexo J no se precisa la presentación del producto ofertado”, “la Declaración Jurada – Anexo J no indica el calibre de la aguja de doble punta y aguja con filtro 20µm”, correspondiente al primer punto del literal e) de la documentación para la admisión de la oferta.**

22. En el presente caso, a través del *Acta de Admisión, Evaluación y Calificación de las Ofertas*, publicada en el SEACE el 4 de octubre de 2022, el comité de selección dispuso no admitir la oferta del Impugnante del procedimiento de selección, conforme a lo siguiente:

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 04110-2022-TCE-S6

CUADRO DE ADMISIÓN DE OFERTA

DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA		OSCE INVERSIONES S.A.C. RUC: 20506181191 CUMPLE / NO CUMPLE
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	CUMPLE
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.	CUMPLE
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	CUMPLE
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	CUMPLE
e)	El proveedor deberá consignar la siguiente documentación que pertenece a la documentación de presentación obligatoria: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Descripción del producto farmacéutico ofertado (Anexo J)</li> <li>• Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente.</li> <li>• El Certificado de Análisis del Producto Farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis).</li> <li>• Acreditación del cumplimiento de la "doble inactivación viral"</li> <li>• Metodología Analítica (copia simple)</li> <li>• Requerimiento de la Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados (copia simple).</li> <li>• Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).</li> <li>• Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).</li> </ul>	NO CUMPLE (Ver Anexo 01)
	• Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).	
f)	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	CUMPLE
g)	Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	NO CORRESPONDE
h)	El precio de la oferta en soles. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.	CUMPLE
ESTADO		NO ADMITIDO

23. De lo expuesto, se advierte que el comité de selección señaló que la oferta del Impugnante no cumplió con el literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo III de la sección específica de las bases integradas del procedimiento de selección; para tal efecto, se remite al Anexo N° 1, en el cual expone la siguiente motivación:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 04110-2022-TCE-S6

N°	DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA	EVALUACIÓN	
		CUMPLIMIENTO	OBSERVACIÓN
4.1	Anexo J	NO CUMPLE	De la declaración jurada presentada - Anexo J (folio 15): - Envase inmediato ofertado "Vial de vidrio tipo I incoloro", el cual no es congruente con su Registro Sanitario (RD y Portal DIGEMID), mismo que indica: " Vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma bromobulito color gris con tapa de plástico flip-off color azul". - Indica 02 presentaciones, no precisa la presentación ofertada, asimismo, no indica el calibre de la aguja de doble punta y aguja con filtro de 20µm, el cual se encuentra detallado en el registro sanitario, tampoco obra en el expediente, algún documento técnico que sustente dicha modificación.  Artículo N°6 Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
4.2	Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario	CUMPLE *	
4.3	El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)	NO CUMPLE	CoA Octanate 250 UI (folio 63,64 y 65): Caracteres: No precisa resultado, toda vez que indica: polvo blanco o amarillo pálido o sólido frías. Solubilidad: No precisa resultado, toda vez que indica: transparente o ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarilla. Límites de Confianza: Indica resultado 96 - 104% el cual no es específico, toda vez que no determina un solo resultado. CoA Cód de Prod SV* 23NL308 (folio 116): Certificado presentado no acredita fecha de análisis, ensayos realizados (especificaciones técnicas) y resultados analíticos obtenidos del producto, según lo solicitado en las bases del presente proceso y lo indicado en el artículo 124° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. CoA Set de Transferencia (folio 117): No precisa los componentes del Set, no acredita fecha de análisis, ensayos realizados (especificaciones técnicas) y resultados analíticos obtenidos del producto, según lo solicitado en las bases del presente proceso y lo indicado en el artículo 124° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. CoA Omixifex 10mg (folio 118): Certificado presentado no acredita fecha de análisis, ensayos realizados (especificaciones técnicas) y resultados analíticos del producto, según lo solicitado en las bases del presente proceso y lo indicado en el artículo 124° al 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
4.4	Acreditación del cumplimiento de la "Doble Inactivación Viral"	CUMPLE	
4.5	Metodología Analítica (copia simple)	N.A.	
4.6	Requerimiento de la Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados (Mediato, Inmediato e Inserto) copia simple	NO CUMPLE	Inserto (folio 203-7091.6 714-715): - Página 3: indica que el producto OCTANATE 250 UI es esencialmente "Libre de Sodio" para cada vial, sin embargo en el Certificado de análisis presentado, indica 146 mmol/L, a su vez, en el rotulado inmediato e inserto indica que contiene cloruro de sodio, siendo la información incongruente. - Página 8: se observan "02 Presentaciones", lo cual es incongruente a lo autorizado en su Registro Sanitario, así mismo no precisa el calibre de las agujas (Set de transferencia).  Rotulado Inmediato (folio 705): En las imágenes presentadas se visualiza que el producto OCTANATE 250UI, se encuentra contenido en un vial de vidrio con tapón de goma bromobulito color gris con tapa de plástico flip-off color azul, pero según documento adjunto en el folio 17: Carta N°821-2021-DIGEMID-DPF-UFPB/MINSA, indica: (...) La eliminación del tapón de goma bromobulito color gris con tapa de plástico flip-off color azul (...)
4.7	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)	NO CUMPLE	Certificado BPM N° 6.2.1-2017-037959 (folio 721) presentado por el postor, no se encuentra en la página web EudraGMP, embargo, se evidencia el Certificado N° 6.2.1-2022-033497 vigente desde el 19/05/2022, el cual no fue adjuntado en la oferta.
4.8	Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)	CUMPLE	
4.9	Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (Cuando corresponda)	CUMPLE	
5.1.1	Resolución de Autorización Sanitaria de	CUMPLE	
6	Rotulado Institucional - Logotipo		Según lo solicitado en el Requerimiento
ESTADO (CUMPLE O NO CUMPLE)			NO CUMPLE

24. Al respecto, tal como se observa, el citado comité realizó la revisión de cada uno de los documentos exigidos en el literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo III de la sección específica de las bases integradas, realizando observaciones a algunos de ellos. Así, se aprecia que la motivación efectuada respecto a la revisión del Anexo J se resume en lo siguiente:

- El envase inmediato ofertado por el Impugnante, denominado "vial de vidrio tipo I incoloro", no es congruente con su Registro Sanitario, ya que éste último indica textualmente: "vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma bromobulito color gris con tapa de plástico flip-off color azul".
- La "Declaración Jurada – Anexo J", presentada en el folio 15 de la oferta del Impugnante, indica dos (2) presentaciones; sin embargo, no indica cuál será la ofertada.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

- La “*Declaración Jurada – Anexo J*”, presentada en el folio 15 de la oferta del Impugnante, no indica el calibre de la aguja de doble punta y aguja con filtro de 20pm, el cual se encuentra detallado en su Registro Sanitario; asimismo, respecto a ello, no obra documentación técnica que sustente dicha modificación.

25. Ante ello, el Impugnante, respecto a esta observación, sostiene que:

#### **Respecto al “envase inmediato ofertado”**

- “(...) la mención que hace el comité corresponde a la presentación aprobada en la primera reinscripción del producto en el año 2016, la misma que a la fecha ya ha sido debidamente actualizada y por tanto correspondía incluir esta descripción actual en nuestra oferta”.
- “(...) En estas se puede apreciar que el Registro Sanitario fue otorgado mediante R.D. N° 4232-2016/DIGEMID/DPF emitido el 31 de mayo del 2016 para el producto OCTANATE 250 UI Polvo y Disolvente para solución Inyectable con R.S. N° BE- 00785, dónde se contempló la forma de presentación que menciona el Comité (“vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul”), la cual en la actualidad, como ya se indicó, posee una nueva forma de presentación, la misma que fue tramitada mediante Exp. N° 20-086061-1 del 14/10/2020 y aprobada por DIGEMID mediante CARTA N° 821-2021-DIGEMID-DPF-UFPB/MINSA del 15 de febrero del 2021. En dicha actualización se declara que la forma de presentación autorizada es como sigue: (...)”.
- Es decir que se encuentran aprobadas 2 formas de presentación para el producto y que ambas contienen la descripción del envase inmediato incluida en el anexo J de nuestra oferta, esto es “Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro” tal como ha hecho notar el Comité de Selección.
- Por tanto, no existe discrepancia alguna, sino que la información proporcionada corresponde a la forma de presentación actual aprobada por DIGEMID. (resaltado nuestro)

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

- *Adicionalmente, la eliminación de la descripción del “tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul” que se contempla en la observación del Comité se contempla en forma expresa en la citada CARTA N° 821-2021-DIGEMID-DPF-UFPB/MINSA del 15 de febrero del 2021, donde se precisa lo siguiente: (...)*
- *En esa línea, debemos precisar que la CARTA N° 821-2021-DIGEMID-DPF-UFPB/MINSA fue debidamente adjuntada a folios 16 y 17 de nuestra oferta conjuntamente con la respectiva Declaración Jurada del director técnico cuya finalidad era precisamente evitar estos cuestionamientos.*
- *Por lo expuesto, queda claro que los cambios efectuados en la forma de presentación se encuentran debidamente regulados por la normativa vigente y además han sido oportunamente aprobados por la DIGEMID. Asimismo, se ha acreditado que la referencia que ha tomado la entidad en su observación corresponde a la R.D N° 4232-2016 que autoriza la primera reinscripción emitida en el año 2016, por lo que al haberse actualizado el respectivo dossier del producto correspondía también declarar la descripción actual de la forma de presentación en nuestra oferta*

#### **Respecto a las “dos (2) presentaciones”**

- *“(…) La descripción consignada en el citado anexo J corresponde precisamente a la información actualizada del Dossier, la cual contempla 2 formas de presentación aprobadas para nuestro producto. Por tal motivo, cualquiera de estas dos formas puede ser válidamente considerada y suministrada por mi representada, pues ambas cumplen con todas las exigencias del requerimiento efectuado por la Entidad, requisito que precisamente es exigido en el formato del anexo J al contemplar en calidad de declaración jurada que el bien ofertado “cumple con lo solicitado en las presentes bases”*
- *Por ello, al consignar ambas formas de presentación aprobadas por DIGEMID se ha cumplido plenamente con la finalidad contemplada por las bases y no se evidencia contravención alguna, pues no existe norma legal o disposición en las bases que impida ofertar el producto con sus dos formas de presentación aprobadas. De igual forma, pese a que no constituye ninguna omisión, consideramos que, al margen de lo dispuesto en las bases, al*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

*tratarse de un aspecto incidental y subsanable, y en caso se establezca la pertinencia de optar por alguna de estas presentaciones, nuestra oferta contempla la siguiente forma de presentación:*

*Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo para solución inyectable + Caja de cartulina con un Blíster PET incoloro conteniendo 1 vial de vidrio tipo I incoloro con solvente x 5 mL y un set de administración y reconstitución, conformado por: 1 jeringa descartable por 10 mL, 1 set de transferencia para reconstitución (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20 µm), 1 set de infusión (alita N° 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol; unidos por un precinto de seguridad de polietileno.*

- *Esta información, conforme se ha hecho notar, se encuentra debidamente consignada en la Declaración Jurada del ANEXO J que guarda relación con la información autorizada a la fecha por la DIGEMID.*

#### **Respecto al “calibre de las agujas”:**

- *Se debe tener en cuenta que estos componentes del set de transferencia no son para uso del paciente, sino que se emplean para lograr la solución que le será aplicada, por lo que no resulta de aplicación la indicación de su calibre debido a que esto podría generar confusión. Para efecto de la administración de la solución preparada al paciente, la presentación incluye en forma diferenciada una alita mariposa cuyo calibre – 23G – si se encuentra debidamente indicado.*
- *Como precisión adicional se debe tener en cuenta que la "aguja de doble punta", que es uno de los componentes incluidos en la caja del Set de administración y reconstitución es un dispositivo que permite perforar y sujetar el vial de disolvente boca abajo por encima del vial del polvo y perforar con la otra aguja el centro del tapón de goma del vial del polvo, por ello, al no tratarse de un dispositivo para administración al paciente no aplica especificar su calibre en la forma de presentación, pues trae a confusión al cliente y al personal médico el uso del mismo, puesto que, como ya se ha indicado, la presentación si incluye una alita mariposa con calibre 23G que si se usa para administrar la solución preparada al paciente, tal como se detalla en la sección de preparación y administración en las Fig.5 y 6 del inserto para el paciente, como se aprecia en la siguiente imagen: (...)"*

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

- *En consecuencia, los calibres del set de transferencia “Transfer Filter” forman parte del dossier técnico del producto, pero no está descrito en la forma de presentación autorizada, para evitar confusión al cliente y al personal médico en su uso, por lo que no corresponde indicar su calibre.*
26. A su turno, mediante Informe 281-GCAJ-ESSALUD-2022, la Entidad señaló lo siguiente:
- (...)
- *Respecto a lo señalado al tipo de material “vial de vidrio tipo I Incoloro” con “tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul” sí es congruente con lo autorizado por DIGEMID, así como los dos accesorios (Blíster PET y Bolsa PE).*
  - *Referente a la forma de presentación declarada en el formato J, no precisó qué accesorio incluye la presentación del producto farmacéutico ofertado (Blíster PET o Bolsa de PE); asimismo, sobre el “calibre de la aguja de doble punta y aguja con filtro de 20pm” declarado en el Anexo J, no es congruente con lo autorizado en su Registro Sanitario, en la cual indica “(1 aguja de doble punta N° 19G y 1 aguja N° 19G con filtro de 20pm)”; además, no obra documento en el expediente que señale la exclusión del calibre de la aguja N° 19G de doble punta y aguja N° 19G con filtro de 20pm en su Registro Sanitario autorizado por la DIGEMID (...).”*
  - *De acuerdo a lo expresado anteriormente, se concluye que, la empresa NO CUMPLE con declarar la descripción del producto farmacéutico ofertado (Anexo – J) según bases administrativas. Por ello, sí corresponde desestimar la oferta de la empresa GREY INVERSIONES S.A.C.*
27. Teniendo en cuenta los argumentos expuestos por el Impugnante y la posición de la Entidad, corresponde a esta Sala analizar si la oferta del Impugnante cumplió con acreditar los requisitos para la admisión previstos en las bases integradas del procedimiento de selección. Así, es relevante traer a colación lo que dispone el literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo III de la sección específica de las bases integradas del procedimiento de selección, el cual indica lo siguiente:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 04110-2022-TCE-S6

**2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS**

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>3</sup>, la siguiente documentación:

**2.2.1. Documentación de presentación obligatoria**

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

(...)

e) El proveedor deberá consignar la siguiente documentación que pertenece a la documentación de presentación obligatoria:

- Descripción del producto farmacéutico ofertado (Anexo J)
- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente.
- El Certificado de Análisis del Producto Farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis).
- Acreditación del cumplimiento de la "doble inactivación viral"
- Metodología Analítica (copia simple)
- Requerimiento de la Muestra y/o fotos del producto ofertado y Rotulados (copia simple).
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).
- Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).

28. Asimismo, de la revisión del primero de los documentos mencionados en el citado numeral, denominado "Anexo J - Descripción del producto farmacéutico ofertado", se aprecia que éste contiene la siguiente información a completar por parte del postor:

**ANEXO – J**

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO FARMACEUTICO OFERTADO**

El que se suscribe, don ....., identificado con DNI N°..... Representante Legal de ....., con R.U.C. N° ..... manifiesto que, el bien que oferto cumple con lo solicitado en las presentes Bases:

ITEM N°	Descripción del Medicamento				Descripción del envase que oferta.		Forma de Presentación que oferta	Laboratorio Fabricante	País de Fabricación	N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto (en número de meses)	METODOLOGIA DE ANALISIS (Farmacopea de Referencia o Técnica Propia)	Cantidad Ofertada
	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Nombre de marca (si tuviera)	Mediato	Inmediato								

Y ME COMPROMETO a cumplir el cronograma plazos de entregas, según lo establecido en las bases administrativas.

Nota:  
Para el caso de los inyectables con solvente (diluyente), en este anexo se deberá consignar la propuesta del producto farmacéutico y del solvente.

Fecha .....

.....  
(Firma y Sello del Representante Legal)

29. En ese sentido, corresponde traer a colación la documentación presentada por el Impugnante a efectos de acreditar el cumplimiento del primer punto del literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo III de la sección específica de las bases integradas del procedimiento de selección, para tal efecto nos remitimos al folio 15 de la

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 04110-2022-TCE-S6

oferta del Impugnante, el cual tiene el siguiente contenido:

ANEXO - J  
DESCRIPCION DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OFERTADO

GREY

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

El que suscribe, don YOVANI VASQUEZ CHACON, identificado con DNI N° 41132177, Representante Legal de GREY INVERSIONES SAC, con RUC N° 20506813191, manifiesto que, el bien que oferta cumple con lo solicitado en las presentes Bases:

ITEM N°	Descripción del Medicamento				Descripción del envase que oferta		Forma de Presentación que oferta	Laboratorio Fabricante	País de fabricación	N° de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia mínima del producto (en número de meses)	METODOLOGIA DE ANÁLISIS (Farmacopea de referencia o Técnica Propia)	Cantidad Ofertada
	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Número de Marca (si aplica)	Mediate	Inmediato								
1	Concentrado Purox Vial	250 UI	Pols y Disolvente para solución inyectable	OCTARATE*	Caja de cartulina	Vial de vidrio tipo I incoloro	<p>Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo para solución inyectable + Caja de cartulina con un Blíster PET incoloro conteniendo 1 vial de vidrio tipo I incoloro con solvente x 5 ml, y un set de administración y reconstitución, conformado por: 1 jeringa descartable por 10 mL, 1 set de transferencia para reconstitución (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20 µm), 1 set de infusión (alita No 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol, unidos por un precinto de seguridad de polietileno.</p> <p>Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo para solución inyectable + Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro con solvente x 5 ml, y una bolsa de PE incoloro conteniendo un set de administración y reconstitución, conformado por: 1 jeringa descartable por 10 mL, 1 set de transferencia para reconstitución (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20 µm), 1 set de infusión (alita No 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol, unidos por un precinto de seguridad de polietileno.</p>	Octanariva AB	Suiza	50-00795	17-69-2016 al 17-69-2031 (En renovación Exp. N° 20-07030)	24 meses	Farmacopea Europea vigente	216,602

**Y ME COMPROMETO a cumplir el cronograma y plazos de entrega según lo establecido en las bases administrativas.**

Nota:  
Para el caso de los inyectables con solvente (diluyente), en este anexo se deberá consignar la propuesta del producto farmacéutico y solvente.

Lima,

28 SEP. 2022

GREY INVERSIONES S.A.C.  
 G.F. Moya De La Cruz Rivera  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 C.D. P. N° 10288

GREY INVERSIONES S.A.C.  
 YOVANI VASQUEZ CHACON  
 GERENTE GENERAL

30. Al respecto, de la lectura del contenido del “Anexo J - Descripción del producto farmacéutico ofertado” presentado por el Impugnante, se advierte que, aquel manifiesta que el bien ofertado cumple con lo solicitado en las bases integradas. Asimismo, de la revisión de la columna “Forma de presentación que oferta”, se observa que el Impugnante indica lo siguiente:

- Caja de cartulina con 1 **vial de vidrio tipo I incoloro** conteniendo polvo para solución inyectable + Caja de cartulina con un **Blíster PET incoloro** conteniendo 1 vial de vidrio tipo I incoloro con solvente x 5 mL y un set de administración y reconstitución, conformado por: 1 jeringa descartable por 10 mL, 1 set de transferencia para reconstitución (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20 µm), 1 set de infusión (alita No 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol; unidos por un precinto de seguridad de polietileno.

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

- *Caja de cartulina con 1 **vial de vidrio tipo I incoloro** conteniendo polvo para solución inyectable + Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro con solvente x 5 mL y una **bolsa de PE incoloro** conteniendo un set de administración y reconstitución, conformado por: 1 jeringa descartable por 10 mL, 1 set de transferencia para reconstitución (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20 µm), 1 set de infusión (alita No 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol; unidos por un precinto de seguridad de polietileno.*

Conforme se observa, el Impugnante declaró que el producto que oferta tiene dos (2) presentaciones.

31. En esa línea, corresponde remitirnos a la documentación presentada por el Impugnante en el folio 19 de su oferta, a efectos de verificar el Registro Sanitario del producto biológico ofertado (aprobado por R.D. N° 4232-2016/DIGEMID/DPF), del cual es pertinente mostrar la parte resolutoria correspondiente a aquel, el cual tiene el siguiente contenido:

R.D. N° 4232-2016/DIGEMID/DPF

**RESOLUCION DIRECTORAL**

Lima, 31 MAYO 2016

(...)

**SE RESUELVE:**

**Artículo Único.-** Autorizar con el número BE-00785, la 1ra REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del **PRODUCTO DE ORIGEN BIOLÓGICO EXTRANJERO: OCTANATE 250UI Polvo para Solución Inyectable**, caja de cartulina con 01 vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul conteniendo polvo para solución inyectable + caja de cartulina con set de administración y reconstitución formado por 01 vial de vidrio tipo I incoloro con solvente x 5mL, 01 jeringa descartable x 10mL, 01 set de transferencia (1 aguja de doble punta N° 19G y aguja N° 19G con filtro de 20µm), 01 set de infusión (alita N° 23G) y 02 torundas de alcohol unidos por un precinto de seguridad de polietileno, para venta con receta médica, elaborado por OCTAPHARMA AB - SUECIA.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario	: 17-03-2016
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario	: 17-03-2021

32. Nótese que el Impugnante adjuntó una autorización (Registro Sanitario de fecha 31 de mayo de 2016) de un producto cuyas presentaciones difieren de lo ofertado, según la información consignada en el "Anexo J - Descripción del producto farmacéutico ofertado". Asimismo, se advierte también que, en el folio 17 de su

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 04110-2022-TCE-S6

oferta, obra la Carta N° 821-2021-DIGEMID-DPF-UFPB/MINSA, de fecha 15 de febrero de 2021, a través de la cual DIGEMID le informa al Impugnante que ha tomado conocimiento de la actualización del producto biológico, en virtud al expediente administrativo presentado, como se aprecia:

Lima,	15 FEB. 2021
<b>CARTA N° 821 -2021-DIGEMID-DPF-UFPB/MINSA</b>	
Señor LUIS JAMIS ALBURQUERQUE YEOVANINY Representante Legal Droguería GREY INVERSIONES S.A.C. Calle Islas Canarias N° 130 – Urb. Isla Verde – Pueblo Libre. <b>Presente.-</b>	
ASUNTO	: Actualización o Comunicación en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.
REFERENCIA	: Expediente Virtual N° 20-086061-1 del 14.10.2020 OCTANATE 250UI Polvo para Solución Inyectable R.S. N° BE-00785
De mi consideración:	
Me es grato dirigirme a usted, en atención al expediente de la referencia presentado virtualmente, para informarle que esta Dirección ha tomado conocimiento de la actualización en la descripción de la forma de presentación (inclusión de accesorios: blíster PET y bolsa de PE y la eliminación del tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul) del producto biológico <b>OCTANATE 250UI Polvo para Solución Inyectable</b> , cuyo propósito es brindar una claridad de cada componente que integra la presentación de dicho producto.	

De dicha comunicación se advierte la actualización del producto biológico, en cuanto a la descripción de la forma de presentación, conforme a lo siguiente:

Inclusión de accesorios:	Eliminación de:
Blíster PET y Bolsa de PE	Tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul

33. Ahora bien, debemos precisar que, en la audiencia pública convocada por este Tribunal, llevada a cabo el 14 de noviembre de 2022, el Impugnante expuso como parte de sus alegatos que, con **fecha 4 de noviembre de 2022**, DIGEMID aprobó el Registro Sanitario del producto biológico, conforme a las siguientes dos (2) presentaciones:

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 04110-2022-TCE-S6

R.D. N° 6352-2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA

**RESOLUCION DIRECTORAL**

Lima, 04 NOV. 2022

**SE RESUELVE:**

Artículo 1°. - Autorizar con el número BE-00785 la 2da. REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: OCTANATE® 250UI Polvo y Disolvente para Solución Inyectable, caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo para solución inyectable + caja de cartulina con un blister PET incoloro conteniendo 1 vial de vidrio tipo I incoloro con disolvente × 5mL y un set de administración y reconstitución, conformado por: 1 jeringa descartable por 10mL, 1 set de transferencia para reconstitución (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20 µm), 1 set de infusión (alita N° 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol; unidos por un precinto de seguridad de polietileno. Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo para solución inyectable + caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro con disolvente × 5mL y una bolsa de PE incoloro conteniendo un set de administración y reconstitución conformado por: 1 jeringa descartable por 10mL, 1 set de transferencia para reconstitución (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20 µm), 1 set de infusión (alita N° 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol; unidos por un precinto de seguridad de polietileno., elaborado por OCTAPHARMA AB - SUECIA.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 17-03-2021  
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 17-03-2026

\* Información extraída de la audiencia pública de fecha 14 de noviembre de 2022.

34. Llegado a este punto de análisis, se observa que, el producto biológico fue autorizado por DIGEMID, mediante Registro Sanitario de fecha 31 de mayo de 2016; sin embargo, posteriormente el mencionado producto fue actualizado, en cuanto a la descripción de su forma de presentación (*se incluyó el accesorio Blister PET y Bolsa de PE; y, se eliminó el tapón de goma bromobulito color gris con tapa de plástico flip-off color azul*), lo que fue aprobado por DIGEMID mediante Registro Sanitario de fecha 4 de noviembre de 2022, en el que se autoriza las dos (2) formas de presentación del producto biológico.
35. Habiendo señalado lo anterior, debemos precisar que, como parte del sustento de no admisión a la oferta del Impugnante, consignado en el Anexo N° 1 del Acta de Admisión, Evaluación y Calificación de las Ofertas, referido al primer cuestionamiento, el Comité de Selección consideró que el envase inmediato ofertado no es congruente con su Registro Sanitario, debido a que en el “Anexo J - Descripción del producto farmacéutico ofertado” presentado se indican dos (2) presentaciones; y finalmente que, en el mismo anexo no se indica el calibre de la aguja que se encuentra detallado en el Registro Sanitario.
36. Al respecto, de la revisión efectuada por esta Sala al “Anexo J - Descripción del producto farmacéutico ofertado”, obrante en el folio 15 de la oferta del Impugnante, se advierte que, el envase inmediato y el calibre de la aguja del producto biológico ofertado no coincide con la autorización emitida mediante

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

Registro Sanitario de fecha 31 de mayo de 2016, que es el registro que obra en la oferta (cabe precisar que en la Carta N° 821-2021-DIGEMID-DPF-UFPB/MINSA, solo se menciona a la inclusión de los accesorios “Blister PET y Bolsa de PE” y la eliminación del tapón de goma bromobulito color gris con tapa de plástico flip-off color azul, sin mencionarse ningún aspecto vinculado al envase inmediato y el calibre de la aguja), lo que evidencia la existencia de una incongruencia en el contenido de la oferta.

Ahora bien, el Impugnante señaló, entre otras razones, para haber consignado esa información en el “Anexo J - Descripción del producto farmacéutico ofertado”, que ello respondía a la realidad de la presentación de su producto, pues se encontraba tramitando la autorización de dicha nueva presentación, haciendo mención en la audiencia pública a la R.D. N° 12332-2022/DIGEMID/DPF/EPB/MINSA de fecha 4 de noviembre de 2022, con la cual se aprueba la autorización de las dos (2) presentaciones del producto que el Impugnante señaló en el “Anexo J - Descripción del producto farmacéutico ofertado”; sin embargo, debe precisarse que dicha nueva autorización no formó parte de la oferta presentada, así como fue emitida con posterioridad a la fecha de presentación de ofertas, por lo que, la única presentación autorizada por DIGEMID que existía cuando se presentó la oferta es aquella que obra en la R.D. N° 4232-2016/DIGEMID/DPF y la Carta N° 821-2021-DIGEMID-DPF-UFPB/MINSA, por lo que, se confirma la incongruencia de la oferta del Impugnante.

37. Ahora bien, resulta importante traer a colación los artículos 5 y 6 del *Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que establecen lo siguiente:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

#### **Artículo 5°.- Del Registro Sanitario**

La obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos, en las condiciones que establece el presente Reglamento. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación. Todo producto o dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.

#### **Artículo 6°.- De la circulación de productos o dispositivos con características no autorizadas**

No podrán circular en el mercado productos o dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario o certificado de registro sanitario.

38. Como se advierte, la normativa aplicable señala que la obtención del registro sanitario de un producto faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismo, en las condiciones que establece el Reglamento. Asimismo, la citada disposición es expresa al indicar que, **no se encuentra permitido circular en el mercado productos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario.**

En el presente caso, se advierte que el producto biológico obtuvo su Registro Sanitario el 31 de mayo de 2016; y posteriormente, varió determinadas características, en cuanto al envase inmediato y el calibre de las agujas, cuya actualización fue aprobado el 4 de noviembre de 2022; por lo que, es a partir de esa fecha que se encuentra permitida su circulación, según Decreto Supremo N° 016-2011-SA; sin embargo, tal como ha sido reseñado con amplitud en los párrafos precedentes, lo cierto es que a la fecha de la presentación de la oferta (lo cual incluye la presentación del “Anexo J- Descripción del producto farmacéutico ofertado”), no se condecía el contenido de aquel con los documentos que acreditaban la autorización para comercializar el producto con las presentaciones allí consignadas.

39. Aunado a ello, debemos remitirnos a los numerales 4.1 y 4.2 de las especificaciones técnicas de las bases integradas del procedimiento de selección, que indican lo siguiente en relación a la “descripción del producto” y al “registro sanitario”:

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 04110-2022-TCE-S6

- 4.1. Descripción del producto farmacéutico ofertado (Anexo - J)**  
La descripción del producto farmacéutico ofertado, debe ser congruente con las Especificaciones Técnicas solicitadas por la entidad y de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- 4.2. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.**  
Otorgado por la Autoridad Sanitaria competente (DIGEMID). Además, se debe presentar las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado.
- La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto farmacéutico se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

40. De lo anterior se desprende que, las bases integradas también eran claras al precisar que la descripción del producto ofertado por el postor debía ser congruente con las especificaciones técnicas y lo autorizado en su Registro Sanitario, lo que no ocurrió en el presente caso, toda vez que el Impugnante declaró dos (2) presentaciones del producto que, a la fecha de presentación de ofertas, no contaban con Registro Sanitario, es por ello que, la información del envase inmediato y calibre de la aguja difería del Registro Sanitario de fecha 31 de mayo de 2016 que adjuntó a su oferta, ya que formaban parte de la variación de sus características técnicas del producto biológico, como se aprecia del siguiente cuadro:

RESOLUCIÓN DIRECTORAL DE FECHA 31 DE MAYO DE 2016	RESOLUCIÓN DIRECTORAL DE FECHA 4 DE NOVIEMBRE DE 2022
<p>RESOLUCION DIRECTORAL</p> <p>Lima, 31 MAYO 2016</p> <p>(...)</p> <p>SE RESUELVE:</p> <p>Artículo Único.- Autorizar con el número BE-00785, la 1ra REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del PRODUCTO DE ORIGEN BIOLÓGICO EXTRANJERO: OCTANATE 250UI Polvo para Solución Inyectable, caja de cartulina con 01 vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul conteniendo polvo para solución inyectable + caja de cartulina con set de administración y reconstitución formado por 01 vial de vidrio tipo I incoloro con solvente x 5mL, 01 jeringa descartable x 10mL, 01 set de transferencia (1 aguja de doble punta N° 19G y aguja N° 19G con filtro de 20µm), 01 set de infusión (alita N° 23G) y 02 torundas de alcohol unidos por un precinto de seguridad de polietileno, para venta con receta médica, elaborado por OCTAPHARMA AB - SUECIA.</p> <p>Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 17-03-2016 Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 17-03-2021</p>	<p>R.D. N° 4322/2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA</p> <p>RESOLUCION DIRECTORAL</p> <p>Lima, 04 NOV 2022</p> <p>SE RESUELVE:</p> <p>Artículo 1°.- Autorizar con el número BE-00785, la 2da. REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del PRODUCTO BIOLÓGICO EXTRANJERO: OCTANATE 250UI Polvo y Disolvente para Solución Inyectable, caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo para solución inyectable + caja de cartulina con un blister PET incoloro conteniendo 1 vial de vidrio tipo I incoloro con disolvente x 5mL, y un set de administración y reconstitución, conformado por: 1 jeringa descartable por 10mL, 1 set de transferencia para reconstitución (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20 µm), 1 set de infusión (alita N° 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol; unidos por un precinto de seguridad de polietileno. Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo para solución inyectable + caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro con disolvente x 5mL, y una bolsa de PE incoloro conteniendo un set de administración y reconstitución conformado por: 1 jeringa descartable por 10mL, 1 set de transferencia para reconstitución (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20 µm), 1 set de infusión (alita N° 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol; unidos por un precinto de seguridad de polietileno, elaborado por OCTAPHARMA AB - SUECIA.</p> <p>Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 17-03-2021 Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 17-03-2026</p>

41. Como se mencionó anteriormente, la variación del producto biológico se dio en los siguientes aspectos:

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

#### **Presentación:**

- RD de fecha 31 de mayo de 2016, indica: **1 forma de presentación.**
- RD de fecha 4 de noviembre de 2022, indica: **2 formas de presentación.**

#### **Envase de presentación:**

- RD de fecha 31 de mayo de 2016, indica: ***“vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma bromobutilo color gris con tapa de plástico flip-off color azul”.***
- RD de fecha 4 de noviembre de 2022, indica: ***“vial de vidrio tipo I incoloro”***

#### **Calibre de aguja:**

- RD de fecha 31 de mayo de 2016, indica: ***“1 aguja de doble punta N° 19G y 1 aguja N° 19g con filtro de 20 µm”.***
- RD de fecha 4 de noviembre de 2022, indica: ***“1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20 µm”.***

42. Nótese que es justamente la diferente información que obra en el “Anexo J- Descripción del producto farmacéutico ofertado” y el Registro Sanitario (incluida la Carta N° 821-2021-DIGEMID-DPF-UFPB/MINSA) de la oferta del Impugnante, lo que conllevó al comité de selección precisar que la descripción del producto ofertado indicado en el citado anexo difiere del Registro Sanitario adjunto en su oferta [de fecha 31 de mayo de 2016].
43. En este punto, es necesario tener en cuenta que la evaluación de las ofertas presentadas por los postores debe realizarse de forma integral o conjunta, lo que implica el análisis de la totalidad de los documentos que se presentan, los cuales deben contener información plenamente consistente y congruente. En caso contrario, de observarse información contradictoria, excluyente o incongruente entre sí, que no permita tener certeza del alcance de la oferta, corresponderá declarar la no admisión o descalificación de la misma, según sea el caso.
44. Es pertinente recordar que la incongruencia se manifiesta cuando la propia oferta o el documento contiene declaraciones o información que resulta contradictoria o excluyente entre sí, lo que no permite tener certeza sobre su alcance, es decir, sobre cuál es la información que debe considerarse como ofertada.

En relación con ello, cabe decir que, en reiteradas resoluciones, este Tribunal ha resaltado que toda información contenida en las ofertas que presenten los

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

postores debe ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí y debe encontrarse acorde con lo requerido en las bases integradas, a fin de que el comité de selección pueda apreciar el real alcance de la misma y su idoneidad para satisfacer el requerimiento de la Entidad.

Lo contrario, por los riesgos que genera, determinará que deba ser desestimada, teniendo en cuenta que no es función del comité de selección interpretar el alcance de una oferta, esclarecer ambigüedades, precisar contradicciones o imprecisiones, sino aplicar las bases integradas y evaluar las ofertas en virtud de ellas, realizando un análisis integral que permita generar convicción de lo realmente ofertado, en función a las condiciones expresamente detalladas, sin posibilidad, como se indicó, de inferir o interpretar información alguna.

45. De lo antes expuesto, se concluye que, en el caso concreto, el producto ofertado por el Impugnante, según el *“Anexo J- Descripción del producto farmacéutico ofertado”*, no es congruente con el Registro Sanitario aprobado a esa fecha y presentado en la oferta, lo que no permitió certeza del alcance de lo ofrecido por el Impugnante; por lo tanto, esta Sala precisa que el Impugnante no cumple con acreditar lo solicitado en el primer punto del literal e) del numeral 2.2.1.1 del capítulo III de la sección específica de las bases integradas del procedimiento de selección, por lo que, se confirma la no admisión de la oferta del Impugnante.
46. Es importante añadir que, en vista que la condición de no admitido del Impugnante no variará, carece de objeto analizar los otros incumplimientos determinados por el comité de selección a la oferta de aquél.
47. Atendiendo a lo expuesto, este Tribunal considera que no corresponde revocar la decisión del comité de selección de no admitir la oferta del Impugnante, debiéndose confirmar, en esta instancia, la no admisión de su oferta, y confirmar la declaratoria de desierto del procedimiento de selección.
48. De acuerdo a las consideraciones precedentemente expuestas, considerando que la no admisión de la oferta presentada por el Impugnante para el procedimiento de selección está siendo confirmada por este Tribunal, corresponde declarar **infundado** el recurso de apelación y, por su efecto, confirmar la decisión del comité de selección de no admitir dicha oferta.
49. Finalmente, considerando que el recurso de apelación es declarado infundado, en

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

atención de lo dispuesto en el numeral 132.1 del artículo 132 del Reglamento, corresponde disponer la ejecución de la garantía que el Impugnante presentó como requisito de admisión de su medio impugnativo.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la vocal **Cecilia Berenise Ponce Cosme** y la intervención de los Vocales Mariela Nereida Sifuentes Huamán 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 Grey Inversiones S.A.C., en el marco de la Licitación Pública N° 17-2022-ESSALUD/CEABE-1 - Primera Convocatoria, para la *"Contratación del suministro del producto farmacéutico para los establecimientos de salud de las redes asistenciales de ESSALUD, por un periodo de doce (12) meses concentrado factor VIII 250 UI. con doble inactivación viral y alta pureza (con niveles de al menos 50 unidades / mg de proteína total) AM"*, convocada por el Seguro Social de Salud; por los fundamentos expuestos.

En consecuencia, corresponde:

1. **CONFIRMAR** la no admisión de la oferta del postor Grey Inversiones S.A.C., en el marco de la Licitación Pública N° 17-2022-ESSALUD/CEABE-1 - Primera Convocatoria.
2. **CONFIRMAR** la declaratoria de desierto de la Licitación Pública N° 17-2022-ESSALUD/CEABE-1 - Primera Convocatoria.
2. **DISPONER** la ejecución de la garantía otorgada por el postor Grey Inversiones S.A.C., para la interposición de su recurso de apelación.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 04110-2022-TCE-S6*

**3. DECLARAR** que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

**CECILIA BERENISE PONCE  
COSME  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE**

**ROY NICK ÁLVAREZ  
CHUQUILLANQUI  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE**

**MARIELA NEREIDA  
SIFUENTES HUAMÁN  
PRESIDENTA  
DOCUMENTO FIRMADO  
DIGITALMENTE**

ss.  
Sifuentes Huamán.  
**Ponce Cosme.**  
Álvarez Chuquillanqui.