



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Sumilla: *“(…) es pertinente remitirnos a las bases administrativas, pues estas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la verificación de los documentos obligatorios para la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las entidades como los postores, sujetos a sus disposiciones.”*

Lima, 28 de diciembre de 2022

VISTO en sesión del 28 de diciembre de 2022, de la Segunda Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 9195/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa DS PHARMA PERU S.A.C., en el marco de la Subasta Inversa Electrónica N.º 44-2022-ESSALUD/CEABE - Primera Convocatoria, para la *“contratación del suministro de productos farmacéuticos para los establecimientos de salud de las redes asistenciales de ESSALUD para un periodo de doce (12) meses”*; y atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. Según obra en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), el 24 de octubre de 2022, el Seguro Social de Salud, en adelante **la Entidad**, convocó la Subasta Inversa Electrónica N.º 44-2022-ESSALUD/CEABE - Primera Convocatoria, para la *“contratación del suministro de productos farmacéuticos para los establecimientos de salud de las redes asistenciales de ESSALUD para un periodo de doce (12) meses”*, con un valor estimado de S/ 9,876,600.00 (nueve millones ochocientos setenta y seis mil seiscientos con 00/100 soles), en adelante el **procedimiento de selección**.

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo la vigencia del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, 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, modificado por los Decretos Supremos



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

N°s 377-2019-EF¹, 168-2020-EF², 250-2020-EF³ y 162-2021-EF⁴, en adelante el **Reglamento**.

El 8 de noviembre de 2022, se llevó a cabo la apertura de ofertas y el periodo de lances, asimismo el 14 del mismo mes y año se publicó en el SEACE, el otorgamiento de la buena pro a favor de la empresa YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L., en adelante el **Adjudicatario**; conforme a los siguientes resultados:

N°	Postor	Admisión	Evaluación		Resultado
			Precio ofertado (S/)	Orden de prelación	
1.	DS PHARMA PERU S.A.C.	No	S/ 5,199,599.00	-	No admitida
2.	YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L.	Si	S/ 6,083,985.60	1	Adjudicatario
3.	FARMACHIF S.R.L	Sí	S/ 13,168,800.00	2	Admitida

2. Mediante Escrito N° 1, presentado el 24 de noviembre de 2022, en la Mesa de Partes Digital del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), la empresa DS PHARMA PERU S.A.C., en adelante el **Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la decisión del Comité de Selección de no admitir su oferta y el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, solicitando que se realice una nueva evaluación de las ofertas. Para dichos efectos, el Impugnante manifestó lo siguiente:
- Señala que su recurso de apelación fue presentado dentro del plazo legal y cumple con los requisitos exigidos en la normativa de contratación pública para proceder a su admisión y trámite correspondiente.
 - Cita el artículo 29 del Reglamento e indica que la normativa de contrataciones es clara y expresa en señalar que si bien en las bases administrativas se debe incluir todo aquel requisito que sea necesario

¹ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 14 de diciembre de 2019, vigente a partir del 15 del mismo mes y año.

² Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 30 de junio de 2020, vigente a partir del 1 de julio del mismo año.

³ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 4 de setiembre de 2020, vigente a partir del 5 del mismo mes y año.

⁴ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 26 de junio de 2021, vigente a partir del 12 de julio del mismo año.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

para cumplir con la finalidad pública de la contratación, no se debe exigir el cumplimiento de requisitos desproporcionados, siendo que en el caso de autos, tal situación implica que no se puede exigir mayor documentación que la requerida en las bases o se cuestione decisiones administrativas previamente adoptadas por el órgano competente en la materia regulatoria

- iii. Cita el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento que dispone que *“para la admisión de la ofertas, el Comité de Selección verifica la presentación de lo exigido en los literales a), b), c), e) y f) del artículo 52 y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas especificadas en las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida”*. Asimismo cita el artículo 52 del Reglamento.
- iv. Señala que un medicamento es aquel producto farmacéutico obtenido a partir de uno o más ingredientes farmacéuticos activos o denominados también principios activos (sustancias con actividad terapéutica), que pueden o no contener excipientes (componentes sin actividad terapéutica), que es presentado bajo una forma farmacéutica definida, dosificado y empleado con fines terapéuticos, Los excipientes desempeñan una función determinante en la elaboración, conservación, estabilidad y liberación de los principios activos, entre otras propiedades específicas de los productos farmacéuticos.

Tales medicamentos son empleados para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado.

En estos casos, resulta de aplicación el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, y modificatorias, por el que se aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilante Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios, el cual señala:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

“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.”. (El resaltado y subrayado es agregado).

“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.*

Todas las modificaciones o cambios posteriores a lo declarado para la obtención del registro sanitario y certificados de registro sanitario, según corresponda, deben ser previamente comunicados o en su caso solicitados a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en la forma y condiciones que establece el presente Reglamento.”. (El resaltado y subrayado es agregado).

“Artículo 7.- Vigencia del Registro Sanitario

La vigencia del registro sanitario de todos los productos o dispositivos comprendidos dentro del alcance del presente Reglamento es de cinco (05) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento. Se puede presentar la solicitud de reinscripción desde un año antes del vencimiento del registro sanitario.”. (El resaltado y subrayado es agregado).

- v. Agrega que el Registro Sanitario es un documento que autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar e importar un producto destinado al consumo humano, siendo que tales registros son regulados a través del Ministerio de Salud y dentro de este a través de dos de sus unidades orgánicas:
- La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID); y,
 - La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA).



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Ahora, para que el propietario de un producto farmacéutico o cosmético, tenga el derecho de fabricación, comercialización e importación, es necesario que obtenga un Registro Sanitario ante DIGEMID.

Así pues, advierte que el Registro Sanitario permite a las autoridades proteger la salud y el bienestar de los consumidores y facilitar el control permanente de las empresas inscritas; lo que incluye a las industrias y establecimientos que se dedican a la producción de productos o dispositivos médicos destinados al consumo humano; a la elaboración de envases, embalajes, materiales y sustancias que entran en contacto con los mismo y a operadores que realicen almacenamiento, distribución, transporte, envasado e importación de alimentos.

De igual modo, el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de ingrediente farmacéutico activo – IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país, tomando en cuenta lo previsto en la Ley. Es por ese motivo, que las solicitudes en el Registro Sanitario son evaluadas por la Unidad Funcional de Medicamentos de DIGEMID, en cuanto a seguridad, eficacia y calidad, por lo que para su evaluación se aplican diferentes normas, manuales técnicos y listados que son de aplicación obligatoria o recomendable para la obtención del Registro Sanitario.

- vi. Refiere que a folio 16 de su oferta, su representada ha cumplido con presentar el siguiente Registro Sanitario:



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

16/16

PERÚ Ministerio de Salud Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

Registro Health CO-02 584-1

R.D. N° 11104 -2022-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 28 SEP. 2022

Visto (s), la Solicitud N° 2022311107 del 19 de mayo de 2022, Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022299724 del 27 de mayo de 2022 (expediente N° 22-068978-1 del 27 de mayo de 2022), escrito del 19 de agosto de 2022, escrito del 02 de setiembre de 2022, escrito del 08 de setiembre de 2022, respuesta de notificación del 19 de setiembre de 2022 y escrito del 21 de setiembre de 2022, presentados por el Sr. Manuel Javier Roque Angeles, representante legal de la droguería DS PHARMA PERU S.A.C. con domicilio en Calle Las Palmeras N° 184, int. 8 - San Isidro, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: LUPRIDEX DEPOT 7.5mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada, para venta con receta médica, elaborado por KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. - INDIA;

CONSIDERANDO:

Que, mediante notificación de SUCE de fecha 12 de setiembre de 2022, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2022299724 del 27 de mayo de 2022 (expediente N° 22-068978-1 del 27 de mayo de 2022), escrito del 19 de agosto de 2022, escrito del 02 de setiembre de 2022 y escrito del 08 de setiembre de 2022, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias, y con respuesta de notificación del 19 de setiembre de 2022 y escrito del 21 de setiembre de 2022, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la notificación de SUCE antes citada;

De conformidad a lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatorias, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y el T.U.O. de la Ley N° 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS,

Estando a lo informado por el Equipo de Medicamentos, Naturales, Dietéticos y Otros Productos Farmacéuticos;

SE RESUELVE:

Artículo Único. - Autorizar con el número EE-11048, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: LUPRIDEX DEPOT 7.5mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada. Caja de cartón foldocote conteniendo 1 bandeja de plástico con 1 vial de Vidrio tipo I incoloro con sello de Aluminio con disco de Polipropileno color rojo + 1 ampolla de Vidrio Tipo I ámbar conteniendo el disolvente, para venta con receta médica, elaborado por KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. - INDIA.

Fecha de Autorización del Registro Sanitario : 21-09-2022
Fecha de Vencimiento del Registro Sanitario : 21-09-2027
Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

DS PHARMA PERU S.A.C.
D. Manuel Roque Angeles
Representante Legal

PROS YDP 002

Según se advierte y alude el Impugnante, el producto ofertado cuenta con la autorización para su comercialización y no resulta válido que el Comité de Selección establezca una restricción para la comercialización y venta de un producto que cuenta con Registro Sanitario.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Sobre el cuestionamiento que no se describiría el ingrediente farmacéutico activo (IFA) del disolvente

- vii. Menciona que una de las razones por las que el Comité de Selección no admitió su oferta fue la siguiente:

4.1.3	Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis).	NO CUMPLE	En el certificado de análisis del Disolvente, no describe la IFA del disolvente declarado en el registro sanitario
-------	--	-----------	--

- viii. Señala que según el sub numeral 4.1.3 del numeral 4.1 del acápite 4 del Capítulo IV Requisitos de calificación de las bases administrativas (páginas 21 y 22), el Certificado de análisis del producto farmacéutico terminado (protocolo de análisis) constituye un documento de presentación obligatoria, el cual debe contener la siguiente información:

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración de (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s), número de lote, los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias del fabricante a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del laboratorio que lo emite.

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

- ix. A folio 14 de su oferta describió que el producto ofertado está compuesto de polvo y disolvente, como se muestra a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO FARMACEUTICO OFERTADO														
El que se suscribe, doña Dora Magali Gamarra Miranda, identificado con DNI N° 40384684, Representante Legal de DS PHARMA PERU S.A.C, RUC N° 28606441038 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) al inscribirse en los almacenes	MÉTODOS DE ANÁLISIS (Farmacopea de referencia o Técnica propia)	Cantidad Ofertada
	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Nombre de marca (si tuviera)	Mediato	Inmediato								
1	Acetato de Leuporelina	7.5 mg	Polvo y Disolvente para Suspensión Inyectable de Liberación Prolongada.	LUPRIDEX DEPOT	Caja de cartón Foldcote con disco de Polipropileno de color rojo.	Vial de vidrio tipo I incoloro con sello de aluminio, con disco de Polipropileno de color rojo. + 1 Ampolla de Vidrio Tipo I Ámbar conteniendo el disolvente.	Caja de cartón foldcote conteniendo 1 bandeja de plástico con 1 vial de vidrio tipo I incoloro con sello de aluminio con disco de polipropileno color rojo + 1 ampolla de vidrio tipo I ámbar conteniendo el disolvente	KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. - INDIA	India	EE-11046	21-09-2027	18 meses	BP vigentes	21.948

Asimismo, a folio 16, obra el Registro Sanitario de dicho producto, en el que se aprecia los componentes antes mencionados:

Autorizar con el número EE-11046, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: LUPRIDEX DEPOT 7.5mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada. Caja de cartón foldcote conteniendo 1 bandeja de plástico con 1 vial de Vidrio tipo I incoloro con sello de Aluminio con disco de Polipropileno color rojo + 1 ampolla de Vidrio Tipo I ámbar conteniendo el disolvente, para venta con receta médica, elaborado por KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. - INDIA.

- x. De igual forma, señala que a folio 22 de su oferta, obra el Certificado de Análisis del producto terminado (protocolo de análisis), en la que se aprecia la denominación (nombre) del producto:

KWALITY PHARMACEUTICALS LTD.			
CERTIFICADO DE ANÁLISIS			
Nombre del producto	1. upridex Depot 7.5 mg disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada	Número A.R.	KPII/224/PO/144

También se aprecia en el acápite de especificación y resultados, lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Sr.No	Prueba	Especificación	Resultado
1	Descripción: _____	Solución acuosa transparente e incolora rellenada en 2 ml de vidrio ámbar Ampolla	Solución acuosa transparente e incolora rellena en 2 ml de vidrio ámbar Ampolla

En ese sentido, sostiene que la información declarada en su protocolo de análisis se encuentra conforme a los parámetros que han sido debidamente autorizados por DIGEMID al momento de emitir el Registro Sanitario, lo cual les permite comercializar el producto ofertado.

- xi. Sostiene que su representada cumplió con presentar el Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (protocolo de análisis), de manera integral, en donde se consigna la descripción del producto, bajo el nombre de: Lupridex Depot 7.5 mg disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada; el cual resulta congruente con la información declarada ante el órgano rectos en materia regulatoria (DIGEMID) que han autorizado la comercialización del producto ofertado.

Sobre el cuestionamiento de que la metodología no se ajustaría a lo exigido en las bases administrativas

- xii. Menciona que otra de las razones por las que el Comité de Selección no admitió su oferta, es la siguiente:

4.1.4	Metodología Analítica.	NO CUMPLE	*PRODUCTO TERMINADO Las especificaciones técnicas referente a la prueba de PH declarada en el certificado de análisis del producto ofertado no es congruente con las especificaciones declaradas BP2022 vigente, a la cual se acoge. *DISOLVENTE: No presenta la metodología analítica propia del disolvente, según lo consignado en su certificado de análisis.
-------	------------------------	-----------	---

- xiii. Señala que a folio 23 a 82 de su oferta, obra copia simple de la metodología analítica (en inglés con su respectiva traducción certificada), en la que se identifica que el producto ofertado es en inglés: LEUPRORELIN

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

FOR INJECTION [folio 24] y en español: LEUPRORELINA PARA INYECCIÓN [folio 28], cuya marca es LUPRIDEX DEPOT y proviene de la India, siendo que el fabricante consigna que el citado producto se sujeta a la farmacopea Británica.

- xiv. Menciona que las especificaciones técnicas consignadas en el Certificado de análisis, corresponde a la información autorizada por DIGEMID. En el caso del solvente sostiene que ha cumplido con remitir copia de la farmacopea de referencia de las pruebas generales descritas en el Certificado de análisis, el cual ha sido presentado para la obtención del Registro Sanitario.
- xv. Cita el artículo 31 del Reglamento para el Registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el cual señala:

Artículo 31.- Especificaciones técnicas, técnicas analíticas y proceso de fabricación
Cuando las especificaciones técnicas y técnica analítica para el(los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA, excipientes y/o producto terminado se encuentren en las farmacopeas de referencia, debe presentar el documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) suscrito por el profesional responsable, en el que se indique la referencia de la farmacopea a la que se acoge y señalar la edición vigente, pudiendo ser el rango de las especificaciones más estrecho. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. Cuando la monografía no señale el aspecto o descripción del producto u otras pruebas generales de acuerdo a la forma farmacéutica, debe ser declarado en el documento en mención.
La actualización de las especificaciones técnicas basadas en farmacopeas de referencia, sólo serán necesarias cuando exista un cambio en la monografía de la farmacopea.
Asimismo, se puede aceptar especificaciones técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y excipientes con una o más farmacopeas, debiendo señalar una sola farmacopea vigente y la edición correspondiente a la que se acoge, indicadas en el presente Reglamento. Si dentro de la farmacopea a la que se acoge algunos de los



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 OSCE
Organismo Supervisor de las
Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

ensayos tiene dos o más métodos de análisis se debe indicar cuál fue el utilizado.

Se puede aceptar otros ensayos adicionales a la farmacopea sustentados en la técnica analítica propia correspondiente.

Cuando exista un cambio en la monografía de la farmacopea o inclusión en la farmacopea se otorga un plazo de doce (12) meses para que los titulares del registro sanitario se adecúen a los cambios producidos en dichas monografías.

Si las especificaciones técnicas del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) y/o excipientes y/o producto terminado no se encuentra en ninguna de las farmacopeas de referencia se debe presentar las especificaciones técnicas propias emitidas por el fabricante, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito por el profesional responsable. En las especificaciones técnicas del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) debe incluir además las impurezas provenientes de la síntesis, su identificación y las bases de la justificación de sus límites de aceptación.

Si la técnica analítica del (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) IFA(s) y/o excipientes difiere o no se encuentre en ninguna de las farmacopeas de referencia se debe presentar la técnica analítica propia emitida por el fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio, suscrito por el profesional responsable del control de calidad.

Si la técnica analítica del producto terminado difiere o no se encuentre en ninguna de las farmacopeas de referencia, el interesado debe presentar los documentos que acrediten la validación de las técnicas analíticas propias emitidos por el fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Laboratorio.

Se aceptan especificaciones técnicas de los Ingredientes Farmacéuticos Activos-IFAs, excipientes o producto terminado diferente a las farmacopeas de referencias señaladas en el presente Reglamento siempre y cuando éstas sean aprobadas por los países de alta vigilancia sanitaria.

Cuando estas especificaciones técnicas, técnicas analíticas y sus validaciones son emitidas por un mismo laboratorio fabricante de la forma farmacéutica, se acepta sólo un documento oficial suscrito por el profesional responsable que avale toda la información remitida.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Para el caso de productos dietéticos y edulcorantes sólo aplica las especificaciones técnicas de producto terminado pudiendo acogerse a las farmacopeas de referencia o técnica analítica propia.

El flujograma del proceso de fabricación identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos del proceso, productos intermedios, producto final y validación de proceso señalados en el presente artículo deben ser presentadas en un documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura, suscrito por el profesional responsable. En el caso de productos biológicos rige lo establecido en su capítulo específico.

Por Resolución Directoral, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establece la información mínima del documento que deben contener las especificaciones técnicas, validación de técnicas analíticas propias, flujograma del proceso de fabricación y validación de proceso señalados en el presente artículo".

xvi. Finalmente, pone en consideración del Tribunal las siguiente observaciones en contra de la oferta del Adjudicatario:

- a) En el Certificado de análisis del solvente, en el extremo referido a la prueba de volumen nominal, se indica como resultado 21.4 mL; sin embargo, en la Especificación Técnica de dicho componente se consigna: "No más que el promedio del volumen nominal", siendo que el volumen del solvente declarado es 2 ML.
- b) El químico farmacéutico del Adjudicatario, el señor Sergio Nina, identificado con CQPF 17099, se encuentra registrado en el Colegio Departamental de Lima; sin embargo, su empresa se encuentra ubicada y realiza actividades en la provincia Constitucional del Callao, no encontrándose registrado dentro de la región en la cual ejerce profesionalmente, conforme a lo establecido en el Decreto Supremo N° 008-2006-SA.

Concluyendo que la oferta del Adjudicatario no cumpliría con los requisitos exigidos en los requerimientos técnicos mínimos de las bases y por tanto debe ser declarada no admitida.

3. Por decreto del 28 de noviembre de 2022, se admitió a trámite el recurso de apelación presentado en el marco del procedimiento de selección, y se corrió traslado a la Entidad, a fin de que cumpliera, entre otros aspectos, con registrar



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

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.

El 1 de diciembre del mismo año se notificó, mediante el SEACE, el recurso a efectos que, de ser el caso, los postores distintos al Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución lo absuelvan.

Finalmente, se dejó a consideración de la Sala la solicitud de uso de la palabra del Impugnante y se remitió a la Oficina de Administración y Finanzas la Constancia de la Transferencia Interbancaria N.º 239083169, emitida a través de la plataforma virtual del Banco de Crédito del Perú - BCP, para su verificación y custodia.

4. Mediante Escrito N° 1 presentado el 6 de diciembre de 2022, por la plataforma digital del Tribunal, el Adjudicatario absolvió el traslado de recurso de apelación, indicando lo siguiente:

Respecto a la no admisión de la oferta del Impugnante

- i. Señala que los fundamentos por los cuales el Comité de Selección declaró como no admitida la oferta del Impugnante, fueron los siguientes:
 - (i) en cuanto al Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis), el indicado órgano evaluador concluyó que en el Certificado de Análisis del Disolvente no se describía el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) del Solvente declarado en el respectivo Registro Sanitario; y,
 - (ii) en cuanto a la Metodología Analítica, el Comité de Selección concluyó, en primer lugar, que respecto del producto terminado, las especificaciones técnicas referidas a la prueba de PH declarada en el Certificado de Análisis del producto ofertado no resultaba congruente con las especificaciones declaradas BP2022 vigente, a la cual se acogía dicho postor y, en segundo lugar, que en relación con el Solvente, no presentó la metodología analítica propia del mismo, según lo consignado en su Certificado de Análisis.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

- ii. Menciona que no llega a comprender la argumentación planteada por el Impugnante en cuanto a la primera conclusión del Comité de para no admitir su oferta, siendo que no aprecia que dicho órgano evaluador haya sugerido alguna restricción para la comercialización del producto ofertado por el Impugnante, sino que simplemente se ha limitado a cuestionar la idoneidad de cierta documentación que obra en su oferta, específicamente en relación con la descripción en el Certificado de Análisis, de los 4 Ingredientes Farmacéuticos Activos del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) del Disolvente declarado en el Registro Sanitario.
- iii. Señala que las Bases Administrativas hacen especial énfasis en el hecho de que cuando el producto ofertado se presentara con un solvente, debía adjuntarse el correspondiente Certificado de Análisis del mismo, en los términos que se aprecian claramente a continuación:

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 ecoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del laboratorio que lo emite.

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

Las Bases Administrativas exigían no solamente que cuando el producto ofertado se presentara con un solvente, debía adjuntarse el correspondiente Certificado de Análisis del mismo, sino que adicionalmente que en dichos documentos debía consignarse, cuando menos, la información consistente en el nombre del producto, la forma farmacéutica, la concentración de (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s), número de lote, los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y resultados obtenidos en dichos análisis.

- iv. Agrega que el Comité de Selección al evaluar la oferta del Impugnante, identificó que en el Certificado de Análisis del Disolvente de su producto no se describía el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) del solvente

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

declarado en el Registro Sanitario, tal y como se aprecia claramente en el folio 22 de dicha oferta que se reproduce a continuación:

ROCIO VILLAGOMEZ ROSALES Traductora Colegiada Certificada CTP No. 0487					
Página 2 de 2					
KWALITY PHARMACEUTICALS LTD.					
CERTIFICADO DE ANÁLISIS					
Nombre del producto	Lupridex Depot 7,5 mg disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada	Número A.R.	KPH/22/FPO/144		
Número de lote	N00021	Muestra recibida el	12/09/2022		
Fecha de Mfg.	09/2022	Tamaño del lote	11000 viales		
Fecha de Exp.	08/2024	Especificación No.	KPL/SPC/IN/090-00		
Fecha del análisis	12/09/2022	Fecha de lanzamiento	27/09/2022		
Sr No	Prueba	Especificación	Resultado		
1	Descripción:	Solución acuosa transparente e incolora rellena en 2 ml de vidrio ámbar Ampolla	Solución acuosa transparente e incolora rellena en 2 ml de vidrio ámbar Ampolla		
2	Claridad de la solución	Solución acuosa transparente e incolora.	Solución acuosa transparente e incolora		
3	Volumen	No menos de 2.0 ml	2.0 ml.		
4	Prueba de endotoxinas bacterianas	No más de 0.25 USP Unidad de endotoxinas por ml	Menos de 0.25 USP UF/ml		
5	pH	Entre 7.5 – 8.5	7.80		
6	Esterilidad	Ser estéril	Es estéril		
7	Material Particulado	> 10 µm – No más que 6000 partículas	512 partículas		
		> 25 µm – No más que 600 partículas	36 partículas		
8	Valoración	Entre 85,0 % y 115,0 %	98,9%		
Conclusión: En opinión del abajo firmante, el producto cumple con las especificaciones propias.					
Preparado por	(ilegible)	Preparado por	(ilegible)	Preparado por	(ilegible)
Firma Fecha	27/09/22	Firma Fecha	27/09/22	Firma Fecha	27/09/22
Nombre	(ilegible)	Nombre	(ilegible)	Nombre	(ilegible)
Puesto	(ilegible)	Puesto	(ilegible)	Puesto	(ilegible)

Sostiene que la postura adoptada por el Comité de Selección al momento de cuestionar la oferta del Impugnante, resulta correcta, toda vez que, según se aprecia en la imagen presentada precedentemente, no se identifica en el Certificado de Análisis del Disolvente de su producto descripción alguna respecto de la concentración de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA), de tal manera que ello resulta suficiente para concluir que la oferta de dicho postor ha sido acertadamente declarada como no admitida, en atención a la inobservancia de la referida exigencia técnica prevista de manera clara y expresa en las Bases Administrativas.

- v. Respecto al argumento del Impugnante referido a que en su oferta obra una copia simple de la Metodología Analítica en la que se puede identificar que su producto ofertado - Leuprorelina para inyección, de la marca Lupridex Depot- es procedente de la India, de tal manera que el fabricante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

consigna que dicho producto se sujeta a la Farmacopea Británica; y, (ii) que todos los ensayos del producto corresponden a información autorizada por la entidad competente, es decir, (DIGEMID), siendo que, en cuanto al solvente del producto del Impugnante, señala el Impugnante que ha cumplido con remitir una copia de la farmacopea de referencia de las pruebas generales descritas en el Certificado de Análisis respectivo, el cual ha sido presentado ante la autoridad regulatoria para la obtención del Registro Sanitario respectivo.

El Adjudicatario señala que dichos argumentos concluyen que el producto ofertado por el Impugnante procedente de la India, por lo que la metodología analítica del fabricante se sujeta a la farmacopea británica, no existiendo incongruencia alguna sobre el particular en su oferta, en la medida de que las especificaciones técnicas declaradas constituyen información debidamente autorizada por la autoridad competente para efectos de la obtención del correspondiente Registro Sanitario.

Sin embargo, advierte que el Anexo I requerido en el numeral 4.1. (Capítulo IV - Requisitos de Habilitación) de las bases administrativas, debe ser congruente con las Especificaciones Técnicas exigidas por la entidad convocante y de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, tal y como se aprecia claramente a continuación:

<p>4. REQUISITOS DE HABILITACIÓN Documentos de presentación obligatoria:</p> <p>4.1. Documentos que servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto (Deben acreditar con copia simple)</p> <p>4.1.1. Descripción del producto farmacéutico ofertado (Anexo - I) 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.</p>
--

En ese sentido, señala que el Impugnante presentó el Anexo I declarando que el producto ofertado "cumple con lo solicitado en las presentes bases", debiendo notarse que en la penúltima columna de dicho formato el postor Impugnante estaba obligado a declarar cuál es la metodología de análisis a la cual se acogía su producto -es decir, la farmacopea de referencia o de técnica propia-, respecto de lo cual el Impugnante consignó como



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

metodología de análisis la indicación de "BP VIGENTE", según se verifica en el folio 14 de su oferta en los términos siguientes:

ANEXO - I

DESCRIPCION DEL PRODUCTO FARMACEUTICO OFERTADO

El que se suscribe, doña Dora Magali Gamarra Miranda, identificado con DNI N° 40364454, Representante Legal de DS PHARMA PERU S.A.C. RUC N° 20606441036 manifiesto que, el bien que oferto cumple con la solicitud en las presentes Bases:

ANEXO I	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 meses) al inscribirse en los almacenes	METODOLOGIA DE ANALISIS (Farmacopea de referencia e Técnica propia)	Cantidad Ofertada
	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Nombre de marca (si tuviere)	Material	Detalles								
1	Acetato de Leuprolidina	7.5 mg	Pólvor y Disolvente para Suspensión Inyectable de Liberación Prolongada	LUPRODEK DEPOT	Caja de cartón 1x3x24 cm y contenido 1 bandeja de plástico	Vial de vidrio tipo I incoloro con sello de aluminio, con disco de Polipropileno de color rojo + 1 Ampolla de Vidrio Tipo I Amber conteniendo el disolvente.	Caja de cartón fabricada conteniendo 1 bandeja de plástico con 1 vial de vidrio tipo I incoloro con sello de aluminio con disco de polipropileno color rojo + 1 ampolla de vidrio tipo I amber conteniendo el disolvente	QUALITY PHARMACEUTICAL S.L. UY. - INDIA	India	EE-11646	21-04-2027	18 meses	BP vigente	21,848

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 (disolvente), en este anexo se deberá consignar la propuesta del producto farmacéutico y del solvente.

Lima 04 de Noviembre del 2022

DS PHARMA PERU S.A.C.
Dora Magali Gamarra Miranda
Representante Legal

DS PHARMA PERU S.A.C.
Dora Magali Gamarra Miranda
Representante Legal

Firma y sello del Responsable Legal

Siempre con el pueblo

No obstante ello, resulta manifiestamente incongruente con lo señalado por el Impugnante en el respectivo Certificado de Análisis del disolvente que obra en el folio 19 de su oferta, en el cual se verifica la indicación de que "el producto cumple con especificaciones propias", según se verifica seguidamente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

 KWALITY PHARMACEUTICALS LTD.			
CERTIFICATE OF ANALYSIS			
Product Name	Lupridex Depot 7.5 mg solvent for injectable suspension for prolonged release	A.R. Number	KPH/22/FPO/144
Batch number	N00021	Sample received on	12/09/2022
Date of Mfg	09/2022	Batch size	11000 vials
Date of Exp.	08/2024	Specification No.	KPL/SFC/IN/090-00
Date of Analysis	12/09/2022	Date of Release	27/09/2022
Sr No	Test	Specification	Result
1	Description	Clear and colourless aqueous solution filled in 2 ml amber colour glass Ampoule	Clear and colourless aqueous solution filled in 2 ml amber colour glass Ampoule
2	Clarity of Solution	Clear and colourless aqueous solution	Clear and colourless aqueous solution
3	Average filled volume	Not less than 2.0 ml.	2.0 ml.
4	Bacterial Endotoxins test	NMT 0.25 USP EU per ml	Less than 0.25 USP EU/mL
5	pH	Between 7.5 to 8.5	7.80
6	Sterility test	To be sterile	It is sterile
7	Particulate Matter	> 10 µm – NMT 6000 particles > 25 µm – NMT 600 particles	512 particles 36 particles
8	Assay	Between 85.0 % to 115.0% of the label amount	98.9%

Conclusion: In the opinion of undersigned the product complies with in-house specification.

- vi. Menciona que el Impugnante no ha cuestionado en su escrito de apelación la conclusión del Comité de Selección referido a que aquel no presentó la metodología analítica propia del disolvente, según lo consignado en su Certificado de Análisis, de tal manera que entiende que el Impugnante ha reconocido tácitamente tal postura, resultando suficiente para establecer que la oferta del Impugnante quedo no admitida y se confirme la buena pro.

Respecto a los cuestionamiento contra su oferta

- vii. Respecto al primer cuestionamiento relacionado a una supuesta incongruencia, señala que contrariamente a lo alegado por el Impugnante, para la validación de lo declarado en el Certificado de Análisis del solvente cuestionado, cumplió con adjuntar la Metodología de Análisis del fabricante Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd., el cual indica expresamente lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Volumen de inyección		
USP39 <1> inyecciones: Volumen en el envase		
Tomar 10 ampollas como muestra y poner el contenido en la probeta.		
Utilizar una probeta de medición seca que mida más del 40% de la cantidad medida.		
YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L. ZOILA GIOVANA MALDONADO AQUJE REPRESENTANTE LEGAL	Página 3/6	YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L. SERGIO MARTÍN NINA CORONADO DIRECTOR TÉCNICO C. Q. P. P. 17099
COLEGIO DE TRADUCTORES DEL PERÚ Fecha: 25/08/2022 15:51:16 UTC-05:00 ID: 20376744840 https://cftp.sigla.com/documento/validar/60312370-D6B7-4D4B-90C1-29F6C2B113		Gilda Delmy Pino Diaz Fecha: 25/08/2022 15:50:51 UTC-05:00 ID: IDCPE-06752835

Como puede apreciarse, se incluyen expresamente las siguientes indicaciones para la prueba del volumen: “Tomar 10 ampollas como muestra, y poner el contenido en una probeta. Utilizar una probeta de medición seca que mida más del 40% de la cantidad medida”.

En tal sentido, los resultados obtenidos en la prueba del volumen del solvente, hacen referencia al volumen total de las diez Ampollas tomadas para dicha prueba según nuestra Metodología de Análisis, considerando que el contenido del solvente de cada ampolla tomado para dicha prueba debe ser mayor que el volumen nominal de 2 ml., según lo indicado en la Especificación Técnica del Fabricante y, en ese sentido, el Certificado de Análisis del solvente debe resultar acorde a los resultados obtenidos en la Metodología de Análisis, por lo que para la prueba del Volumen del solvente, el resultado 21.4 ml. resulta correcto, tal y como se aprecia a continuación:

Volume in Container	More than mean of nominal volume (2ml)	21.4ml
---------------------	--	--------

Ello, en estricta observancia de lo señalado por el Glosario de Términos contenido en el Decreto Supremo N.º 010-97-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, el mismo que señala expresamente que el Certificado de Análisis debe contar con “conclusiones basadas en los resultados analíticos

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

obtenidos”, tal y como se aprecia textualmente en la definición normativa de dicho documento que citamos a continuación:

“ANEXO

DE LAS DEFINICIONES

(...)

*3. Certificado de análisis: Es el documento técnico-sanitario emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad, por un laboratorio acreditado en el Perú o por el organismo certificador del país de origen en el que se reporta la totalidad de los análisis o pruebas requeridas por las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante para un lote de producto, según corresponda. **Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos.***

(...)”. (Subrayado y resaltado nuestro).

Concluye que lo declarado en el Certificado de Análisis del solvente cumple plenamente con lo indicado en la respectiva Metodología de Análisis propia del fabricante y aprobada por el ente regulatorio competente, razón por la cual no resulta pertinente el cuestionamiento formulado por el Impugnante, debiendo desestimarse de plano.

- viii. En relación al segundo cuestionamiento formulado por el Impugnante, referido al profesional químico farmacéutico descrito en su oferta -el señor Sergio Nina, identificado con Registro del Colegio de Químicos Farmacéuticos del Perú N.º 17099-, señala que en la normativa invocada por el Impugnante no se identifica disposición alguna que imponga un impedimento expreso a un químico farmacéutico colegiado y habilitado por un determinado colegio departamental para ejercer su profesión en una circunscripción geográfica distinta a aquella en la que se encuentra ubicado dicho colegio.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Agrega que asumir una posición coincidente con aquella planteada el Impugnante, implicaría una clara inobservancia de lo establecido por el Artículo 2º de la Constitución Política de 1993 en los términos siguientes:

“Artículo 2º. Toda persona tiene derecho:

(...)

24. A la libertad y a la seguridad personales. En consecuencia:

a. Nadie está obligado a hacer lo que la ley no manda, ni impedido de hacer lo que ella no prohíbe.

(...)”.

Asimismo, citó a García Toma, quien sostiene lo siguiente:

“El Estado, a través de la ley, tiene el derecho de prohibir las acciones nocivas a los miembros que forman parte de la sociedad.

Las características del ejercicio de esta facultad son tres:

- a) La declaración de libertad lleva consigo la posibilidad de hacer todo lo que no dañe a otra persona.*
- b) El límite del ejercicio de la libertad consiste en no impedir ese mismo ejercicio a otros miembros de la sociedad.*
- c) La ley es el instrumento de que se vale el Estado para señalar los límites de acción.*

En resumen, una persona sólo está compelida a prohibir de hacer algo por disposición de la ley.

No existe otro referente para establecer otras restricciones a la libertad de hacer o de no hacer”.² (Subrayado y resaltado nuestro).

Señala que una clara muestra de lo anteriormente expuesto, es que realizó y culminó de manera exitosa el procedimiento administrativo tramitado por su representada ante la Dirección Regional de Salud del Callao -



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

dependencia que pertenece al Gobierno Regional del Callao- para solicitar una autorización sanitaria para nueva regencia en su establecimiento farmacéutico ubicado dentro de la jurisdicción antes mencionada, siendo que el 20 de octubre de 2022, fueron notificados con el Oficio N.º 2928-2022-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS (Anexo 1-D), mediante el cual se procedió a registrar en la Base Datos del Sistema Integrado de Establecimientos Farmacéuticos de dicha entidad (SI-DIGEMID) la condición de Director Técnico de su empresa, del Químico Farmacéutico Sergio Martín Nina Coronado, identificado con Registro C.Q.F.P. N.º 17099, tal y como se aprecia en el fragmento de dicho documento que se reproduce a continuación:

Esta Dirección ha tomado conocimiento de la solicitud de Registro de Autorización Sanitaria de Dirección Técnica a través del Expediente N° 9105-2022 de fecha 04 de octubre del 2022 y se PROCEDE, a registrar a partir de la fecha en la Base de Datos del Sistema Integrado de Establecimiento Farmacéuticos SI-DIGEMID la Dirección Técnica del Químico Farmacéutico **SERGIO MARTIN NINA CORONADO** con C.Q.F.P. N° 17099, en el horario de labor los días: **Lunes a Viernes de 08:00 horas a 18:00 horas y Sábado de 08:00 a 12:00 horas**

Como puede apreciarse, la Dirección Regional de Salud del Callao, en aplicación de la normativa vigente, procedió a otorgar el registro de la regencia a cargo del Químico Farmacéutico Sergio Martín Nina Coronado, lo que se produjo, naturalmente, sin efectuar cuestionamiento alguno respecto del hecho de que el indicado profesional se encuentra colegiado y habilitado para ejercer su profesión por el Colegio Departamental de Lima, no obstante que dicha información consta de manera expresa en el expediente administrativo que se tramitó ante tal entidad y que motivó el registro de la regencia del mencionado profesional.

De esta forma, no existiendo en la normativa que regula el ejercicio profesional de los químicos farmacéuticos alguna limitación o impedimento para el desarrollo de sus actividades en una circunscripción geográfica distinta de aquella a la que pertenece el órgano que expidió la correspondiente habilitación profesional, concluye que resulta manifiestamente impertinente el cuestionamiento planteado por el Impugnante, debiendo ser desestimado.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Respecto a nuevos cuestionamientos contra la oferta del Impugnante

- ix. Ha podido apreciar que en el Certificado de Análisis del Producto Terminado del Impugnante no se identifica referencia alguna a la concentración de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA). En efecto, nótese que, tal y como hemos desarrollado precedentemente, el Impugnante no ha podido demostrar en su Recurso de Apelación que el Certificado de Análisis del disolvente presentado en su oferta cumpla con las exigencias contenidas en las Bases Administrativas, en el sentido de que dicho documento debe hacer referencia a la concentración de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA).

Asimismo, tampoco se consigna la concentración de los ingredientes farmacéuticos activos, -información solicitada expresamente en las Bases Administrativas para la validez de dicho documento-, lo que se verifica claramente en el folio 18 de la oferta del Impugnante:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

KWALITY PHARMACEUTICALS LTD.			
CERTIFICATE OF ANALYSIS			
Product Name	Lupridex Depot 7.5 mg powder and solvent for injectable suspension for prolonged release	A.R. Number	KPI1/22/FPO/143
Batch number	OL00021	Sample received on	12/09/2022
Date of Mfg	09/2022	Batch size	11000 vials
Date of Exp.	08/2024	Specification No.	KPL/SPC/IN/089-00
Date of Analysis	12/09/2022	Date of Release	27/09/2022
Sr No	Test	Specification	Result
1	Description		
	Before reconstitution	White or off-white coloured crystalline powder filled in clear colorless transparent tubular glass vial USP type 1	White or off-white coloured crystalline powder filled in clear colorless transparent tubular glass vial USP type 1
	After reconstitution	After reconstitution with Diluent, a white or off-white color suspension produced.	After reconstitution with Diluent, a white or off-white color suspension produced.
2	Identification		
	By UV-Vis	The light absorption of the resulting solution, exhibits a maximum between 277 and 282 nm	The light absorption of the resulting solution, exhibits a maximum between 277 and 282 nm
	By HPLC	In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with sample solution corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.
3.	pH	3.0 to 4.5	4.333
4	Related Substances		
	The area of any peak corresponding to impurity D	NMT 1.0 %	< 1.0%
	The areas of any peaks corresponding to impurities A, B and C	NMT 0.5%	< 0.5%
	The area of any other secondary peak	NMT 0.5%	< 0.5%
	The sum of the areas of any secondary peak	NMT 2.5%	< 2.5%
5	Water	NMT 5.0%	1.62%
6	Bacterial Endotoxin Test	NMT 11.6 IU/mg	< 11.6 IU/mg
7	Sterility	No growth should be observed	No growth is observed
8.	Particulate Matters	For 10µm to less than 25 µm – NMT 6000 particles	407 particles
		For 25 µm or greater – NMT 600 particles	07 particles
9.	Uniformity of Dosage Units	For L1 Stage, AV = NMT 15	L1 Stage, AV < 15
		For L2 Stage, AV = NMT 25.	
10.	Assay	7.125 mg - 7.875 mg	7.695 mg
		95.0 % to 105.0%	102.6%

Conclusion: In the opinion of undersigned the product complies with current HP2022

Agrega que en el Certificado de Análisis se debe consignar, como mínimo, cierta información, entre la cual se menciona a la concentración de los ingredientes farmacéuticos activos (IFA), según se evidencia seguidamente:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

El certificado de análisis debe constar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, forma farmacéutica, concentración de (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s), número de lote, los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias del fabricante a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del laboratorio que lo emite.

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

- x. Menciona que, por el contrario, su representada sí ha cumplido en su respectiva oferta con presentar el correspondiente Certificado de Análisis, tanto del producto terminado como del solvente, de acuerdo a lo solicitado expresamente por las Bases Administrativas, de tal manera que cumple con la exigencia formal planteada por el Comité de Selección, tal y como se aprecia a continuación:

Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd. (PO.27809) 33-19, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea. Tel. 82-43-530-0300 Fax. 82-43-535-0125 www.dkpharm.co.kr		
CERTIFICATE OF ANALYSIS		
Product : Lorelina Depot 7.5mg Injection		Packed for Peru
Lot No. : 22LR20006		
Manufacturing Date : May. 19, 2022		1 vial contains
Expiration Date : May. 09, 2025		Leuprolide acetate ----- 7.50mg
Nominal content of leuprolide acetate : 7.5mg		Lactide/Glycolide Copolymer---- 65.64mg
Presentation : Box with 1 vial		D-Mannitol----- 13.20mg
Test Reference : In-house specification	Lot No. of solvent : 22LD56809(Exp. May. 09, 2025)	



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd.
 (P.O.27809) 33-19, Yongso 2-gil,
 Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun,
 Chungcheongbuk-do, Korea.
 Tel. 82-43-530-0300 Fax. 82-43-535-0125
 www.dkpharm.co.kr

Dongkook
Pharmaceutical

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product : Solvent for Lorelina Depot Injection
 Lot No. : 22LDS0009
 Manufacturing Date : May. 10, 2022
 Expiration Date : May. 09, 2025
 Presentation : Box with 1 ampoule
 Test Reference : In-house specification
 Lorelin Depot Injection Batch No. : 22LR20006

Packed for Peru

1 ampoule(2ml) contains	
D-Mannitol-----	100mg
Carboxymethylcellulose Sodium-----	1.0mg
Polysorbate 80-----	2mg
Water for Injection-----	q.s

- xi. Indica que ha podido apreciar también que el formato contenido en el Anexo I de las Bases Administrativas contiene una nota que señala expresamente que "para el caso de los inyectables con solvente (diluyente), en este anexo se deberá consignar la propuesta del producto farmacéutico y del solvente", lo cual se puede verificar en el fragmento siguiente:

ANEXO - I
DESCRIPCION DEL PRODUCTO FARMACEUTICO OFERTADO

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

ITEM N°	Descripción del Medicamento			Nombre de marca o genérico	Modo de empaque	Forma de presentación que oferta	Laboratorio fabricante	País de fabricación	Vía de Registro Sanitario	Vigencia del Registro Sanitario	Vigencia de validez del producto en el país de origen. Si no cumple el requerimiento en las Bases	METODOLOGIA DE ANALISIS Farmacéutico mencionada p. Técnica Inicial	Cantidad Ofertada
	Principio activo	Condiciones de uso	Composición Farmacéutica										

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

Fecha:
 (Firma y Sello del Representante Legal)

Alega que dicha nota contemplada en el Anexo I de las Bases Administrativas se encuentra contemplada en la oferta del Impugnante en el Anexo I, tal y como se evidencia en el folio 14 de la misma:



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

EsSalud
Perú saludable

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Decenio de la igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
ANEXO - I

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO FARMACEUTICO OFERTADO

El que se suscribe, doña **Dora Magali Gamarra Miranda**, identificado con DNI N° 40364654, Representante Legal de **DS PHARMA PERU S.A.C.**, RUC N° 20606441038 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 meses) al internamiento en los almacenes	METODOLOGÍA DE ANÁLISIS (Farmacopea de referencia o Técnica propia)	Cantidad Ofertada
	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Nombre de marca (si tuviera)	Mediato	Inmediato								
1	Acetato de Leuporetrina	7.5 mg	Poivo y Disolvente para Suspensión Inyectable de Liberación Prolongada.	LUPRIDEK DEPOT	Caja de cartón Foidcote e contiene 1 bandeja de plástico	Vial de vidrio tipo I incoloro con sello de aluminio, con disco de Polipropileno de color rojo. + 1 Ampolla de Vidrio Tipo I Ámbar conteniendo el disolvente.	Caja de cartón foidcote conteniendo 1 bandeja de plástico con 1 vial de vidrio tipo I incoloro con sello de aluminio con disco de polipropileno color rojo + 1 ampolla de vidrio tipo I ambar conteniendo el disolvente	KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. - INDIA	India	EE-11046	21-09-2027	18 meses	BP vigente	21,948

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.

Lima 04 de Noviembre del 2022

DS PHARMA PERU S.A.C.
Dora Magali Gamarra Miranda
REPRESENTANTE LEGAL

DS PHARMA PERU S.A.C.
Dora Magali Gamarra Miranda

Firma y sello del Responsable Legal

Siempre con el pueblo

Evidencia que el Impugnante, al momento de consignar los datos de su producto ofertado, era perfectamente consciente de que, en cuanto al documento en cuestión, debía declarar la información exigida en las Bases Administrativas, tanto respecto del producto farmacéutico como del respectivo disolvente, no obstante, omitió consignar para el caso del disolvente que la metodología de análisis a la que se acogía dicho componente de su producto era la técnica propia, de acuerdo a lo señalado en el Certificado de Análisis del disolvente, de tal manera que el Impugnante ha incluido en el Anexo I, una Declaración Jurada de Descripción del Producto Farmacéutico Ofertado que contiene información inexacta respecto a lo señalado en el Certificado de Análisis del disolvente, situación que supone un claro apartamiento de lo establecido por los literales b) y c) del Artículo 52º del Reglamento de Contrataciones del Estado en cuanto al ofrecimiento de información con carácter de Declaración Jurada que representa el contenido mínimo de las ofertas.

- El 6 de diciembre de 2022, la Entidad publicó en el SEACE, el Informe Legal N° 309-GCAJ-ESSALUD-2022, Memorando N° 4077-CEABE-ESSALUD-2022 e Informe N°



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

937-SGDNCPF-GECBE-CEABE-ESSALUD-2022, mediante los cuales señaló lo siguiente:

- i. Respecto a la necesidad de adecuar el requerimiento, mencionó que no es necesaria la adecuación a los protocolos sanitarios, debido a que estos ya contemplan las exigencias sanitarias que son de carácter obligatorio para el abastecimiento de productos farmacéuticos requeridos por la Entidad.

Respecto a la no admisión de la oferta del Impugnante

- ii. Refiere que el Registro Sanitario N° EE11084, se encuentra registrado como producto comercial LUPRIDEX DEPOT 7.5 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada, lo cual es correcto y por ende, no ha sido observado por el Comité de Selección.
- iii. Del Certificado de análisis del producto LUPRIDEX DEPOT 7.5 mg, las especificaciones técnicas de la prueba de Ph (3.0 – 4.5) son diferentes a las señaladas en la BP 2022 (5.0 – 7.0), Obra Oficial a la que se acoge el fabricante, lo cual no es correcto.
- iv. En el Certificado de análisis del componente presentado por el Impugnante no se verifica la sustancia o componente del disolvente. Asimismo, el Impugnante no presenta la metodología analítica propia del disolvente, según lo consignado en su certificado de análisis.
- v. Concluye que los Certificados de análisis del producto terminado LUPRIDEX DEPOT 7.5 mg y disolvente no cumplen con lo establecido en las bases; por lo que, el Impugnante no cumple con presentar el requisito de habilitación referido al Certificado de análisis el producto terminado.

Respecto a los cuestionamientos contra la oferta del Adjudicatario

- vi. De la evaluación integral de la propuesta del Adjudicatario verificó que, en el Registro Sanitario, Protocolo de Análisis del solvente y los rotulados mediato, inmediato e inserto, señalan que el solvente tiene un volumen de 2 mL.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

- vii. El valor reportado (21.4 ml) en el Certificado de Análisis está de acuerdo a lo señalado en la metodología de análisis, correspondiendo al volumen de las 10 ampollas tomadas para dicho análisis, y de acuerdo a lo señalado en su especificación, la medida corresponde a $21.4 + 10 = 14$ mL, lo cual es correcto.
- viii. Concluye que el Certificado de análisis de solvente presentado por el Adjudicatario, cumple con lo establecido en las bases.
- ix. En relación al cuestionamiento del profesional Químico Farmacéutico del Adjudicatario, señala que las bases no hacen referencia al D.S N° 008-2006-S.A; por lo tanto, en contenido de este Decreto Supremo, no es competencia del procedimiento de selección.

Las bases requieren – entre otros – como documentos para acreditar el establecimiento que presenta la oferta, la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico que funciona bajo la responsabilidad de un director técnico.

Asimismo, verifica en la oferta del Adjudicatario, la Autorización Sanitaria de Funcionamiento y, además el Oficio N° 2928-2022 remitido por la DIRESA – Callao, que acredita al señor QF Sergio Martín Nina Coronado como Director Técnico de la Droguería del Adjudicatario.

- 6. Por decreto del 12 de diciembre de 2022, se tuvo por apersonado al Adjudicatario, en calidad de tercero administrativo y se tuvo por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
- 7. Por decreto del 12 de diciembre de 2022, se remitió el expediente a la Segunda Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el expediente y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles lo declare listo para resolver.
- 8. Por decreto del 14 de diciembre de 2022, se programó audiencia para el 20 del mismo mes y año, la misma que se llevó a cabo con la presencia del Impugnante, el Adjudicatario y la Entidad.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

9. Por decreto del 20 de diciembre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver.
10. Mediante Escrito N° 2, presentado el 20 de diciembre de 2022, por la plataforma digital del Tribunal, el Impugnante absolvió el Escrito N° 1 del Adjudicatario, indicando lo siguiente:

Respecto al incumplimiento del Adjudicatario de la especificación técnica contenida en certificado de análisis no concordante con la USP vigente

- i. En la pág. 21 de las bases administrativas, en el capítulo IV – Requisitos de Habilitación, en el punto 4.1.3., con relación al certificado de análisis del producto farmacéutico terminado, se requiere:

4.1.3.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.

Como es de verse, para el Certificado de análisis se debe consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente o farmacopea oficial a la fecha de fabricación del producto farmacéutico. En ese sentido, en el certificado de análisis del solvente, presentado por el Adjudicatario, se visualiza lo siguiente:



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Entonces, la prueba de volumen nominal, en el método de análisis, tiene como referencia a la USP 39 capítulo general 1, que considerando la fecha de fabricación de este disolvente [10 de mayo de 2022], la USP 39, no estaba vigente, siendo la versión vigente a la fecha de fabricación del disolvente, la USP 44 - capítulo general 697.

A mayor abundamiento de lo antes expuesto, según el artículo 31 del Decreto Supremo N° 016-2017-SA, de las especificaciones técnicas y Técnicas Analíticas dice:

“Cuando las especificaciones técnicas y técnica analítica para el(los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA, excipientes y/o producto terminado se encuentren en las farmacopeas de referencia, debe presentar el documento oficial del fabricante (...)

(...) suscrito por el profesional responsable, en el que se indique la referencia de la farmacopea a la que se acoge y señalar la edición vigente” (...) así también señala sobre: “La actualización de las especificaciones técnicas basadas en farmacopeas de referencia, sólo serán necesarias cuando exista un cambio en la monografía de la farmacopea”.

Como es de verse, el procedimiento que el fabricante ha realizado con relación a la prueba de Volumen Nominal no es concordante con el procedimiento declarado en el capítulo general 697, Determinación de volumen de inyección en el envase, conforme a la USP 44.

Por lo tanto, el certificado de análisis contiene un vicio que lo invalida y por lo tanto no cumple con un requisito técnico mínimo que establecen las bases administrativas.

Respecto a la infracción cometida por el Director Técnico del Adjudicatario, que invalida todos los documentos de carácter técnico, suscritos y avalados por su persona por no ser competente según la jurisdicción en donde realiza los actos farmacéuticos.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

- ii. Reitera los argumentos de su escrito de apelación y agrega que, conforme a la Ley N° 15266 - Ley de Creación del Colegio Químico Farmacéutico del Perú y su Reglamento aprobado mediante D.S. 006-99-SA, modificado por la Ley N° 26943, se indica lo siguiente:

DE LA INSCRIPCIÓN Y MIEMBROS

Artículo 9°.- Para colegiarse el interesado deberá solicitar su Registro al Colegio Nacional a través de su inscripción en el Colegio Departamental o el de la Provincia Constitucional del Callao según su ubicación territorial, presentando los siguientes documentos:

- a) Original y copia legalizada por Notario del Título de químico – farmacéutico, previamente registrado por el Ministerio de Salud y la Asamblea Nacional de Rectores.
- b) Copia Legalizada por Notario de la Resolución emitida por la Universidad aprobando la Titulación.
- c) Fotografía tamaño pasaporte a color en fondo blanco.
- d) Comprobante de pago por derecho de inscripción.
- e) Copia legalizada por Notario de los certificados de estudios.
- f) Otros que establezca el reglamento de Colegiatura. (mod. DS 022-2008-SA)

Artículo 13°.- Se considera miembros activos hábiles a quienes no adeuden cuotas por más de tres meses. Los miembros activos hábiles, podrán solicitar el traslado de su inscripción a otro Colegio Departamental o al de la Provincia Constitucional del Callao, en forma gratuita, previa comunicación al Colegio donde se encuentra inscrito, para que se proceda a la cancelación de la inscripción. El documento en el que conste la habilidad profesional será otorgado por el Colegio Departamental o por el de la Provincia Constitucional del Callao, en el que obre la inscripción del miembro. (el subrayado y sombreado es nuestro).

En este sentido, se debe tener en cuenta también, que mediante el Decreto Supremo N° 008-2006-SA, en el artículo 5, inciso b, señala que:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Artículo 5°.- REQUISITOS PARA EL EJERCICIO PROFESIONAL

Son requisitos para el ejercicio profesional:

- a) Tener título profesional a nombre de la Nación otorgado por una universidad del país reconocida por la Asamblea Nacional de Rectores o Título expedido por universidades extranjeras revalidado por el órgano competente de acuerdo a ley.
- b) Estar inscrito y habilitado en el Colegio Profesional respectivo.

Así también, conforme a los artículos 18 y 19 del Reglamento Interno del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, señala lo siguiente:

Artículo 18.- El procedimiento de TRASLADO de otro Colegio, se realiza de la forma siguiente:

a) El Colegiado presentará a la Secretaría del respectivo Colegio al que se traslada, una solicitud, en la que pedirá su inscripción, proporcionando todos los datos que se le solicite en el respectivo formulario, adjuntando los siguientes:

- ✓ Copia de Constancia de No Dirección Técnica o Jefaturas emitidas por la Autoridad de Salud, del departamento de procedencia
- ✓ Constancia de Traslado (original).
- ✓ Copia simple de DNI donde no hay acceso virtual (actualizado).
- ✓ 02 fotos tamaño pasaporte a color.

b) El Colegio de destino procederá a registrar en el "Libro de Registro de Títulos", según lo indicado en el artículo 15° del presente Reglamento Interno.

Artículo 19°.- Los colegiados que se trasladen, deberán acogerse a las normas administrativas y reglamento interno del Colegio al cual se trasladó. El trámite deberá realizarse en un tiempo no mayor a 30 días.

Considerando la normatividad antes señalada, explica que para la validez de los actos farmacéuticos⁵ resulta y de obligatorio cumplimiento no

⁵ CÓDIGO DE ÉTICA y DEONTOLOGÍA DEL COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ

Art. 5°. Del Acto Farmacéutico

El Acto Farmacéutico es el ejercicio de la profesión en el cuidado, prevención, promoción y recuperación de la salud, proveyendo los fundamentos y conocimientos farmacéuticos necesarios, relacionados a la química farmacéutica, cosmética, clínica, toxicológica, alimentaria, productos naturales y otras especialidades afines a la profesión en los insumos, procesos industriales, productos y en la atención farmacéutica.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

solamente las leyes vigentes y sus reglamentos sino también los reglamentos internos del colegio de químico farmacéutico del Perú, para la validez del ejercicio profesional.

A mayor abundamiento enfatizó en que, incluso en cada uno de los Colegios Departamentales y de la Provincia Constitucional del Callao, establecen de manera expresa los procesos de traslados, a saber:

COLEGIO DEL QUIMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ



Colegiados

Otros trámites de colegiados

**Actualización de datos
Renovación de carnet y
Traslados
(INGRESAR)**

COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DE LA PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO

COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DE LA PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO

Traslados A Otros Colegios

Requisitos

- Constancia de no Regerencia (Díresa)
- Solicitud Simple Dirigida al Decano(a).
- Estar al día en sus Pagos
- Gratuito.
- Duración del Trámite: 24 horas.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

TRASLADO

Es necesario traer Una (01) Fotografía reciente a color en archivo digital, en fondo blanco, sin retoques, sin lentes, tamaño pasaporte sin marco, de superficie lisa no porosa, a color, con fondo blanco, actual, de frente, con expresión neutral (no sonriente) a la altura del medio tórax, sin prendas en la cabeza salvo prendas de naturaleza religiosa, sin lentes, «salvo en casos que presente alguna enfermedad y que el uso de lentes de medida sea imprescindible» ni uniforme, sin sombras, ni manchas, no artística ni retocada y con traje formal).

Requisitos para la solicitud del certificado de traslado del colegio de origen:

- Ficha y Formato de solicitud entregado por el Colegio Químico Farmacéutico del nuevo traslado de sistema informático (largo debidamente llenado, firmado y presentado personalmente en forma obligatoria por el químico farmacéutico solicitante. (Impreso a color) (Ingresar aquí Ofgo para ficha de traslado)
- Original y Copia de la constancia emitida por la Autoridad Sanitaria correspondiente de no desempeñar cargo de Director Técnico o Químico Farmacéutico Asistente, en la jurisdicción de la que decide trasladarse.
- Estar al día en sus Cuotas Ordinarias y extraordinarias (inc. multas por no asistir a elecciones) al momento de trámite.

La Duración del trámite será de tres (03) días hábiles.

Requisitos para para la presentación de los documentos ante el nuevo colegio al que se traslada.

- Formato de solicitud impreso llenado correctamente, firmado y presentado personalmente en forma obligatoria por el químico farmacéutico solicitante.
- Ficha de datos con firma y sello del decano de su colegio profesional de origen (Impreso a color)
- Formato de traslado de inscripción de colegiatura con firma y sello del decano de su colegio profesional de origen
- Una fotografía reciente a color, fondo blanco sin retoques, sin anteojos (tamaño pasaporte) sin marco, de superficie lisa no porosa, a color, con fondo blanco, actual, de frente, con expresión neutral (no sonriente) a la altura del medio tórax, sin prendas en la cabeza salvo prendas de naturaleza religiosa, sin lentes, «salvo en casos que presente alguna enfermedad y que el uso de lentes de medida sea imprescindible» ni uniforme, sin sombras, ni manchas, no artística ni retocada y con traje formal)
- Pago por Trámite Administrativo S/ 50.00 Nuevos Soles (menos del 2% del UIT), por primera vez.
- Una (01) copia legalizada del DNI ó carné de extranjería.
- Folder A4 con tapa transparente color azul, con fastener (para expediente).

Duración del Trámite: 03 días hábiles.

TODO TRÁMITE SE REALIZA CON DNI VIGENTE

Alude que un requisito sine qua non, para poder ejercer la profesión de Químico Farmacéutico en una determina jurisdicción, por ejemplo en el presente caso, es la Provincia Constitucional del Callao, el Químico Farmacéutico que realice los actos farmacéuticos y desarrolle las competencias de un Director Técnico, debe de estar habilitado en el colegio correspondiente en donde vaya a realizar el ejercicio de su profesión.

En el presente caso, el Director Técnico – Químico Farmacéutico Sergio Nina Coronado, debió haber realizado su procedimiento administrativo de traslado, para obtener el correspondiente certificado y con ello encontrarse registrado y habilitado en el colegio de Químico de la Provincia



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Constitucional del Callao, ello para poder ejercer válidamente su profesión y con ello resulten válidos todos los actos farmacéuticos realizados por el mencionado profesional y resulten también válidos todos los documentos de orden técnico que suscribe y avala.

- iii. Refiere que el Químico Farmacéutico, Sergio Martín Nina Coronado, con C.Q.F.P. N° 17099 del Colegio Departamental de Lima, no se encuentra habilitado en el Colegio de Químicos de la Provincia Constitucional del Callao, ni mucho menos puede ejercer válidamente su profesión en la jurisdicción de la Provincia Constitucional del Callao. Por tanto, los documentos técnicos que ha suscrito en la oferta para el Estado, resultan ser inválidos, no tienen validez legal al haber infraccionado distintas normas vigentes para el ejercicio válido de la profesión de Químico Farmacéutico.
- iv. Agrega que de la revisión del Informe Técnico Legal de la Entidad, observó que entre otras cosas se dice que las bases del procedimiento de selección no hacen referencia al D.S. N° 008-2006-SA; por lo tanto, el contenido de este Decreto Supremo no es competencia de este proceso de selección.

Sobre tal argumento, manifestó que los participantes, postores y contratistas deben de cumplir con todas las normas regulatorias vigentes en el país, emitidas por cualquier sector de la República, según los principios de un Estado de Derecho, de Legalidad, del Debido Proceso, entre otros.

Sin embargo, las bases administrativas en el numeral 1.10 – Base Legal, detalla las normas legales del presente procedimiento de selección, señalando en la pág. 16 de las bases lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD
SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° 44-2022-ESSALUD/CEABE-1

- Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/IN aprueba la tabla de tamaño de Muestra para Análisis de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Directiva de Gestión de FONAFE, aprobada mediante Acuerdo de Directorio N° 001-2013/006-FONAFE de fecha 13/06/2013, publicada en el portal de FONAFE el 21/06/2013 y modificada mediante Acuerdo de Directorio N° 005-2013/015-FONAFE de fecha 05/12/2013, Acuerdo de Directorio N° 008-2014/003-FONAFE de fecha 25/03/2014, Acuerdo de Directorio N° 002-2014/009-FONAFE de fecha 12.08.2014 y Resolución de Dirección Ejecutiva N° 109-2015/DE-FONAFE de fecha 01/12/2015.
- Directivas del OSCE
- **Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado**

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

Como es de verse, lo alegado por la Sub Gerencia de Desarrollo de Necesidades u Control de Productos Farmacéuticos y la Gerencia Central de Asesoría Jurídica, no tienen base legal alguna para poder sostener tan cuestionable argumento que infracciona abiertamente los principios de estado de derecho y debido procedimiento, entre otros, toda vez que, la propia base administrativa dice de manera expresa que toda disposición y/o norma vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado, debe cumplirse.

Así también, sostiene que en concordancia con lo expresado en las bases administrativas, el artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que:

“Artículo 29. Requerimiento

29.1. Las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta, incluyendo obligaciones de levantamiento digital de información y tecnologías de posicionamiento espacial, tales como la georreferenciación, en obras y consultorías de obras. El requerimiento incluye, además, los requisitos de calificación que se consideren necesarios.

(...)

29.6. Adicionalmente, el requerimiento incluye las exigencias previstas en leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio. (...).”



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

En este sentido, se tiene que la propia Ley de Contrataciones señala que el requerimiento incluye las exigencias previstas en leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás que existen obligación legal para cumplirlos dentro del ámbito de un proceso de selección como en el presente caso, los mismos que deben ser cumplidos por todo participante, postor y/o contratista.

- v. Solicitó de manera reiterada que se descalifique la oferta del Adjudicatario, por no cumplir con los requisitos establecidos en las bases administrativas, ni tampoco con la normatividad regulatoria vigente del país, y demás, porque va en contra de los intereses económicos del Estado, una oferta con aproximadamente más de un millón de soles, mucho más oneroso para los intereses del Estado.
11. Mediante Escrito N° 3, presentado el 22 de diciembre de 2022, por la plataforma digital del Tribunal, el Impugnante señaló lo siguiente:

Respecto a que su metodología no se ajustaría a lo indicado en las bases administrativas - prueba de PH.

- i. Reitera que a fojas 23 a 82 de su oferta, obra copia simple de la Metodología Analítica (inglés con su respectiva traducción certificada), en la que se identifica que su producto ofertado es: INGLÉS – LEUPRORELIN FOR INJECTION (fojas 24) / ESPAÑOL – LEUPRORELINA PARA INYECCIÓN (fojas 28).

Su producto fue autorizado con la monografía de la LEUPROLERINA “FOR INJECTION”, siendo que el fabricante consigna que su producto se sujeta a la Farmacopea Británica, la misma que no contempla la prueba de PH; sin embargo, como prueba adicional, el fabricante declara que esta prueba dentro de sus especificaciones técnicas, la misma que se encuentra en el expediente autorizado por la Autoridad Regulatoria DIGEMID.

Así también en la monografía “LEUPROLERIN FOR INJECTION”, señala que se debe cumplir según las instrucciones del fabricante, la misma que se encuentra a folio 25 de nuestra oferta, conforme se aprecia a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

<p>Leuporelin Injection</p> <p>Action and use Gonadotropin releasing hormone (gonadorelin) analogue, treatment of prostate cancer.</p> <p>DEFINITION Leuporelin Injection is a sterile suspension of Leuporelin in a suitable liquid. It is prepared by suspending Leuporelin for Injection in the requisite amount of the liquid stated on the label immediately before use. <i>The injection complies with the requirements stated under Parenteral Preparations and with the following requirements.</i></p> <p>Acidity pH of the injection when constituted in accordance with the manufacturer's instructions, 5.0 to 7.0, Appendix V L.</p> <p>STORAGE Leuporelin Injection should be used immediately after preparation.</p>	<p>LEUPRORELIN FOR INJECTION</p> <p>DEFINITION Leuprorelin for injection is a sterile powder containing Leuprorelin with or without excipients. It is supplied in a sealed container. Leuprorelin for injection is formulated so that the medication is released over a period of weeks. <i>The contents of the sealed container comply with the requirements for Powders for Injection or Infusions stated under Parenteral Preparations and with the following requirements.</i></p> <p>Content of leuprorelin, C₂₀H₃₂N₁₀O₁₂ 95.0 to 105.0% of the stated amount of the peptide.</p> <p>IDENTIFICATION</p> <p>A. To a quantity of the powder containing the equivalent of 4.5 mg of the peptide in a separating funnel add 15 mL of dichloromethane and 35 mL of a 1.15% w/v solution of ammonium dihydrogen orthophosphate, previously adjusted to pH 6.0 with dilute ammonia Rf. Shake for 1 minute and extract the aqueous layer. Dilute the aqueous extract to 50 mL with a 1.15% w/v solution of ammonium dihydrogen orthophosphate, previously adjusted to pH 6.0 with 0.1N ammonia. The light absorption of the resulting solution, Appendix II B, exhibits a maximum between 277 and 282 nm.</p> <p>B. In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with solution (1) corresponds to that of the principal peak in the chromatogram obtained with solution (2).</p> <p>TESTS</p> <p>Related substances Carry out the method for liquid chromatography, Appendix III D, using the following solutions and the normalization procedure.</p>
--	--

Señala que en la farmacopea británica adjuntada LEUPROLERINA FOR INJECTION, no se requiere la Prueba de PH para la forma farmacéutica ofertada, dicha afirmación fue incluso reconocida por el representante de la Entidad, señor Químico Farmacéutico Víctor Zevallos Narro.

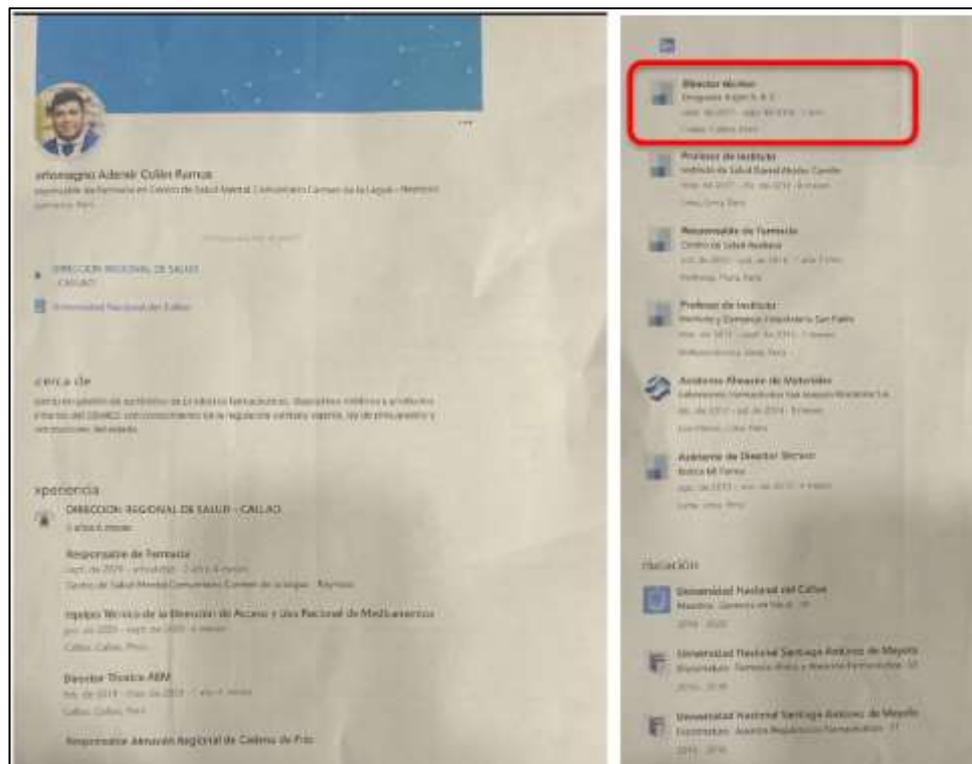
- ii. Reitera el argumento planteado en su Escrito N° 2 referido al incumplimiento del Adjudicatario de la especificación técnica contenida en el certificado de análisis no concordante con la USP (44) vigente y la prueba de volumen.
- iii. Reitera los argumentos planteados en su Escrito 1 y 2 referidos a la supuesta infracción cometida por el Director Técnico del Adjudicatario y agrega que han solicitado a la Autoridad de la DIRESA CALLAO, la Nulidad del Oficio N° 2928-2022-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS de fecha 5 de octubre de 2022, toda vez que el Adjudicatario no cumple con las normas vigente con relación a contar con una Dirección Técnicas, que no cumple con las normas vigentes en el país, más aún, cuando cuestionablemente la mencionada empresa, solicita el Registro de Autorización Sanitaria de Dirección Técnica del Establecimiento Farmacéutico con fecha 4 de octubre de 2022 y dicho Oficio que otorga el registro en la Base de Datos

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

del Sistema Integrado de Establecimiento Farmacéuticos SI-DIGEMID, con reacción a la Dirección Técnica del Q.F. Sergio Martín Nina Coronado, tiene fecha de emisión 5 de octubre de 2022.

- iv. Así también, manifiesta que el Oficio N° 2928-2022-GRC/DIRESA/DEMID/DFCVS de fecha 5 de octubre de 2022, fue suscrito por el Q.F. Carlomagno Ademir Colan Ramos – Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas del Gobierno Regional del Callao, siendo que de la revisión del Curriculum Vitae del mencionado profesional, visualizó que en el año 2017 – 2018 laboró como Director Técnico para la empresa Droguería Argón S.A.C. cómo se visualiza a continuación:



Ahora bien, de la búsqueda en el portal de Proveedores del Estado, se logra visualizar que la empresa ARGON PHARMA S.A.C. y el Adjudicatario, estarían relacionadas por el mismo entorno familiar, como se visualiza a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

<u>ARGON PHARMA S.A.C.</u>	<u>YARGO INTERNACIONAL</u>
Conformación Societaria <input type="checkbox"/>	Conformación Societaria <input type="checkbox"/>
Socios/Accionistas	Socios/Accionistas
GONZALES DEL VALLE MAGUIÑA ARTURO Tipo de Documento: D.N.I. - 06784088	GONZALES VILLACRA YOVANA Tipo de Documento: D.N.I. - 40648707
VILLAGRA CRUZ DE GONZALES EULALIA Tipo de Documento: D.N.I. - 25427352	
Representantes	Representantes
GONZALES DEL VALLE MAGUIÑO ARTURO Tipo de Documento: D.N.I. - 06784088	GONZALES VILLACRA YOVANA Tipo de Documento: D.N.I. - 40648707
VERA MAGUIÑO ADOLFO ANDRES Tipo de Documento: D.N.I. - 09717682	MALDONADO AGUIE, ZOLA GIOVANA Tipo de Documento: D.N.I. - 06764049
Órganos de Administración	Órganos de Administración
GONZALES DEL VALLE MAGUIÑA ARTURO Tipo de Documento: D.N.I. - 06784088 CARGO: Gerente General	GONZALES VILLACRA YOVANA Tipo de Documento: D.N.I. - 40648707 CARGO: Gerente General

Alega que ambas empresas estarían vinculadas entre padres e hija, como se detalla en el accionariado de cada empresa, situación que evidencia una cuestionable y sospechosa influencia en la forma de como se ha realizado el proceso de autorización, existiendo un posible conflicto de intereses, toda vez que, el ex trabajador de la empresa ARGON PHARMA S.A.C, la misma que está relacionada con el Adjudicatario, el Sr. Carlomagno Colán Ramos, habría en menos de 24 horas, autorizado una Dirección Técnica para una droguería, infraccionando las normas legales vigentes.

- v. Finalmente, concluye que todos los documentos técnicos que han sido suscritos en la oferta para el Estado, por el Director Técnico – Químico Farmacéutico Sergio Martín Nino Coronado, resultarían ser inválidos, por carecer de validez legal, al haberse infraccionado distintas normas vigentes antes explicadas, para el ejercicio válido de la profesión de Químico Farmacéutico y de los distintos actos farmacéuticos, conforme lo dispone el artículo 5 del Código de Ética del Químico Farmacéutico del Perú.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

12. Mediante Escrito N° 3, presentado el 22 de diciembre de 2022, por la plataforma digital del Tribunal, el Adjudicatario presentó alegatos finales, indicando lo siguiente:

- i. Refiere que durante la audiencia de Informe Oral, el Impugnante no ha sido capaz de desvirtuar las razones por las cuales el Comité de Selección declaró su oferta como no admitida, considerando las serias deficiencias técnicas de la misma, las cuales incluso fueron resaltadas por el propio representante de la Entidad.
- ii. Agrega que el Impugnante, tanto en su recurso de apelación como en la reciente audiencia pública, ha tratado de distraer la atención de la Sala, insistiendo en el hecho de que resultaría urgente revocar el acto administrativo emitido por el Comité de Selección consistente en declarar como no admitida su oferta, en mérito a que el producto ofertado por dicho postor sería más barato que el suyo.

Al respecto, indicó que tal alegación resulta impertinente, toda vez que, de acuerdo a la normativa vigente en materia de Contrataciones del Estado, cualquier entidad gubernamental, al momento de seleccionar los bienes y/o servicios que servirán para satisfacer sus necesidades, no se limitará únicamente a revisar el contenido económico de las ofertas presentadas, sino que también deberá analizar con especial detenimiento los aspectos técnicos de éstas, ello a fin de verificar la calidad de los bienes y/o servicios ofertados y comprobar el cumplimiento de las exigencias contempladas en las correspondientes Bases Administrativas.

Sostiene que el hecho de que el producto del Impugnante tenga un costo menor que el suyo no lo habilita a incumplir las exigencias técnicas previstas en las Bases Administrativas, más aún considerando que en este caso nos encontramos dentro de un procedimiento de selección destinado a la adquisición de productos farmacéuticos, de tal manera que la calidad de éstos repercute de manera directa en la salud de los pacientes que acuden a los establecimientos médicos de la Entidad.

- iii. Menciona que el producto ofertado por su representada tiene un costo mayor al del Impugnante, pues su fabricante procede de un país de alta

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

vigilancia sanitaria; es decir, proviene de un Estado que mantiene indicadores de salud pública elevados y otras características que lo convierten en un referente internacional en materia de vigilancia de la salud, ello de conformidad con lo establecido en el Glosario de Términos contenido en el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (en adelante, el “DS 016”) en los términos siguientes:

“73. País de alta vigilancia sanitaria: País que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía de la calidad consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud”.

Resaltó que su producto es de fabricación coreana y, sobre el particular, precisamente el Artículo 9º del DS 016 reconoce a la República de Corea como un país de alta vigilancia sanitaria, tal y como se aprecia a continuación:

*“Artículo 9º.- Países de alta vigilancia sanitaria.
Para efectos de lo señalado en la Ley y el presente Reglamento, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes:
Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, República de Corea, Portugal, Irlanda, Hungría y Austria”. (Subrayado y resaltado nuestro).*

Alega que la valoración de los productos fabricados en un país de alta vigilancia sanitaria, frente a los productos que provienen de países que no poseen tal condición -como ocurre con el producto del Impugnante, que



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

es procedente de la India- cobra relevancia en el sentido de que ello permite generar la tranquilidad de que los medicamentos poseen una más rigurosa evaluación de calidad, seguridad y eficacia, contando con información técnica y científica de calidad y, en virtud a ello, resulta notoriamente impertinente lo señalado por el Impugnante.

- iv. Respecto al cuestionamiento contra su oferta, referido al hecho de que, en cuanto a la prueba de volumen nominal descrita en el método de análisis, se habría hecho referencia a la USP 39, pese a que ésta no se encontraba vigente, siendo la versión vigente a la fecha de fabricación del disolvente de nuestro producto, la USP 44.

Sobre el particular, mencionó que dicho argumento resulta absolutamente incorrecto, de conformidad con lo establecido expresamente por el Artículo 31º del DS 016 en los términos siguientes:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

“Artículo 31º.- Especificaciones técnicas, técnicas analíticas y proceso de fabricación.

Cuando las especificaciones técnicas y técnica analítica para el(los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA, excipientes y/o producto terminado se encuentren en las farmacopeas de referencia, debe presentar el documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) suscrito por el profesional responsable, en el que se indique la referencia de la farmacopea a la que se acoge y señalar la edición vigente, pudiendo ser el rango de las especificaciones más estrecho. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y/o producto terminado son farmacopeicos. Cuando la monografía no señale el aspecto o descripción del producto u otras pruebas generales de acuerdo a la forma farmacéutica, debe ser declarado en el documento en mención.

La actualización de las especificaciones técnicas basadas en farmacopeas de referencia, sólo serán necesarias cuando exista un cambio en la monografía de la farmacopea.

(...)”.

Refiere que la normativa sanitaria vigente establece de manera expresa que únicamente resultará exigible la actualización de las especificaciones técnicas basadas en farmacopeas de referencia cuando exista un cambio en la monografía de la respectiva farmacopea, lo que no ha ocurrido en el caso de su producto, siendo que la farmacopea USP 39 no ha sufrido ningún cambio a la farmacopea USP 44, situación que puede corroborarse en la propia declaración del fabricante de su producto -Dongkook Pharmaceutical-, a través de la comunicación cuyo extracto se reproduce(Anexo 3-A):



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

<p>Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd. (P.O.27809) 33-19, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea Tel. 82-43-530-0300 Fax. 82-43-535-0125 www.dkpharm.co.kr</p>	<p>Dongkook Pharmaceutical</p>
<p>CARTA ACLARATORIA</p>	
<p>A quien corresponda: SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° 44-2022-ESSALUD/CEABE-1</p>	
<p>Nosotros, Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd., responsables de la fabricación del producto, Lorelina Depot 7,5mg Polvo y disolvente para suspensión inyectable; Lote: 22LDS0009, por la presente aclaramos que NO hay cambios en la prueba de volumen en el contenedor (USP <I> Inyecciones) entre la USP 39 y la 44; por lo tanto, no hemos actualizado el procedimiento analítico de la USP 39 a la 44.</p>	
<p>21 de diciembre de 2022</p>	
<p>(Firmado) Jae Wook, Lee Director de Operaciones de Calidad</p>	

- v. En relación al cuestionamiento contra su oferta, referido a que existiría un defecto en el Certificado de Análisis del solvente de su producto, en el extremo referido a la prueba del volumen, que indicaría como resultado 21.4 ml., pese a lo cual, a partir de la revisión de la especificación técnica de dicho componente, se apreciaría que habrían consignado la frase “no más que el promedio del volumen nominal”, siendo lo declarado 2 ml.

Reitera que, contrariamente a lo alegado por el Impugnante, para la validación de lo declarado en el Certificado de Análisis del solvente aludido, su representa incluyó a folios 42 y 49 de su oferta, la Metodología de Análisis del fabricante Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd., el cual indica expresamente lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Volumen de inyección		
USP39 <1> inyecciones: Volumen en el envase		
Tomar 10 ampollas como muestra y poner el contenido en la probeta.		
Utilizar una probeta de medición seca que mida más del 40% de la cantidad medida.		
YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L. ZOLA GIOVANA MALDONADO AQUILÉ REPRESENTANTE LEGAL	Página 3/6	YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L. SERGIO MARJARYMINA CORONADO DIRECTOR TÉCNICO C. Q. P. P. 17099
COLEGIO DE TRADUCTORES DEL PERÚ Fecha: 25/08/2022 15:51:18 UTC-05:00 ID: 2027074862		Gésta Delfny Pino Díaz Fecha: 25/08/2022 15:50:51 UTC-05:00 ID: IDCPE-06752835

Refiere que en el documento reproducido precedentemente, expresamente se da las siguientes indicaciones para la prueba del volumen: “Tomar 10 ampollas como muestra, y poner el contenido en una probeta. Utilizar una probeta de medición seca que mida más del 40% de la cantidad medida”.

En tal sentido, los resultados obtenidos en la prueba del volumen del solvente, hacen referencia al volumen total de las diez Ampollas tomadas para dicha prueba según nuestra Metodología de Análisis, considerando que el contenido del solvente de cada ampolla tomado para dicha prueba debe ser mayor que el volumen nominal de 2 ml., según lo indicado en la Especificación Técnica del Fabricante y, en ese sentido, el Certificado de Análisis del solvente debe resultar acorde a los resultados obtenidos en la Metodología de Análisis, por lo que para la prueba del Volumen del solvente, el resultado 21.4 ml. resulta correcto.

Refiere que lo declarado en el Certificado de Análisis del solvente, cumple plenamente con lo indicado en la respectiva Metodología de Análisis propia del fabricante y aprobada por el ente regulatorio competente y, precisamente para corroborar ello, adjunta una comunicación del fabricante de su producto (Anexo 3-B), la misma que se reproduce seguidamente:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd. (P.O.27809) 33-19, Yongso 2-gil, Gwanghye-won-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea Tel. 82-43-530-0300 Fax. 82-43-535-0125 www.dkpharm.co.kr	Dongkook Pharmaceutical
CARTA ACLARATORIA	
A quien corresponda,	
SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° 44-2022-ESSALLUD/CEABE-1	
Nosotros, Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd. responsables de la fabricación del producto Lorelina Depot 7.5mg Polvo y disolvente para suspensión inyectable Lote: 22LDS0009, hacemos la siguiente aclaración sobre el resultado indicado en la Prueba del Volumen del Certificado de Análisis del Solvente:	
Cabe precisar que, para una adecuada Interpretación de los resultados del Certificado de Análisis del Solvente, se debe considerar lo indicado en la Metodología analítica de cada prueba.	
Por lo tanto, la Prueba de Volumen del Solvente indica: "tomar 10 ampollas como muestra, y colocar el contenido en una probeta. Utilizar una probeta de medición seca que mida más del 40% de la cantidad medida".	
El volumen de 10 ampollas es utilizado para una mejor visualización de la lectura del Volumen obtenido, es decir, si el resultado es 21.4 mL, el promedio del volumen por ampolla es 2.14mL por lo que, al ser mayor al volumen nominal de 2mL, el resultado cumple con lo indicado en la Especificación Técnica y es acorde al Método de Análisis realizado.	
Finalmente se concluye, que el volumen expresado de 21.4mL en el Certificado de Análisis es correcta, considerando lo indicado en la Metodología de Análisis y Especificación técnica declarada.	
Diciembre 2022,	
(Firmado) Jae Wook, Lee Director de Operaciones de Calidad	

- vi. Respecto al cuestionamiento referido a la aptitud del profesional químico farmacéutico de su representada, menciona que el razonamiento del Impugnante resulta manifiestamente errado, pretendiendo identificar en la normativa que rige el ejercicio profesional de los químicos farmacéuticos una supuesta limitación y/o impedimento de naturaleza geográfica para el desarrollo de sus actividades cuando éste claramente no existe.

Refiere que el Impugnante intenta descontextualizar el contenido de las disposiciones previstas en la normativa que regula la actuación de los químicos farmacéuticos, omitiendo considerar que ésta resulta especialmente antigua -toda vez que la Ley N.º 15266, Creándose el Colegio Químico Farmacéutico del Perú data del año 1964 y su Reglamento



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

del año 1999-, épocas en las cuales, por cierto, no existía la posibilidad de interconexión en cuanto al registro de las colegiaturas de dichos profesionales como ocurre en la actualidad.

Agrega que el Impugnante intenta sorprender a la Sala cuando invoca las disposiciones previstas en dicha normativa que se refieren a la posibilidad de que un químico farmacéutico pueda solicitar voluntariamente el traslado de su inscripción como si éstas hubieran establecido que dichos profesionales tuvieran que desarrollar sus actividades únicamente en una circunscripción territorial.

Enfatizó en que el hecho de que tal normativa haya previsto en su oportunidad -y en atención al contexto en que se emitió dicha normativa, que data de hace casi sesenta (60) años- que los químicos farmacéuticos podían solicitar libremente el traslado de su inscripción a otro Colegio Departamental, no supone de modo alguno que ello represente un impedimento expreso para desarrollar sus actividades únicamente en una determinada circunscripción territorial.

Añade que de la revisión de la normativa en cuestión, no se identifica disposición alguna que imponga un impedimento expreso a un químico farmacéutico colegiado y habilitado por un determinado colegio departamental para ejercer su profesión en una circunscripción geográfica distinta a aquella en la que se encuentra ubicado dicho colegio y, en ese sentido, tal y como ha manifestado a lo largo del presente procedimiento, ello se evidencia en el hecho de que su representa concluyó de manera exitosa el procedimiento administrativo para registrar en la Base Datos del Sistema Integrado de Establecimientos Farmacéuticos de dicha entidad (SI-DIGEMID) la condición de Director Técnico de su Empresa del Químico Farmacéutico Sergio Martín Nina Coronado.

- vii. A efectos de corroborar la plena aptitud del ejercicio profesional de parte de su Director Técnico, el Dr. Sergio Martín Nina Coronado, refiere que formuló una consulta formal ante el Colegio de Químicos Farmacéuticos del Callao, a efectos de que se confirme, respecto a su condición de regencia aprobada ante la autoridad sanitaria competente de la Provincia Constitucional del Callao, si resultaba necesario efectuar su traslado y/o



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

pago de habilitación desde el Colegio de Químicos Farmacéuticos de Lima, recibiendo una respuesta de parte de dicha entidad (Anexo 3-C) que claramente confirma su posición, tal y como se aprecia a continuación:

El vie, 16 dic 2022 a las 11:39, SERGIO N C (<qf.sergionc@gmail.com>) escribió:

Muy buenos días,

Mi nombre es Sergio Nina Coronado, soy químico farmacéutico colegiado y habilitado con registro N° 17099

Converse con ud por el whatsapp respecto a la regencia:

Mi consulta es:

¿Puede un colega químico farmacéutico que esta colegiado y habilitado en el CQFPCallao puede regentar en la jurisdicción del CQFDLIMA sin necesidad de hacer traslado y viceversa?.

Les agradezco su pronta respuesta.

----- Forwarded message -----
De: Cqf Callao <cqfcallao2011@gmail.com>
Date: vie, 16 dic 2022 a las 15:42
Subject: Re: CONSULTA SOBRE REGENCIA
To: SERGIO N C <qf.sergionc@gmail.com>

Buenas tardes doctor no hay ninguna norma que impida al colegiado del callao trabajar en algún distrito de lima lo cual es correcto

ambos pueden trabajar viceversa los colegiados de lima trabajar en el callao y los del callao trabajar en lima saludos!

Atentamente,

Secretario CQFPC - Callao

Teléfono: 559-3655 / 947932864

Dirección: Jr. Tacna Norte 473 Urb. Las Mercedes-Cercado del Callao

[Referencia: Frente a SEDAPAL, Cdra. 4 de la Av. República de Panamá - Plaza Ramón Castilla]

De esta forma, refiere que su representada no adolece de defecto alguno que amerite su descalificación, lo cual no solamente puede corroborarse a



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

través de la argumentación planteada por su Empresa a lo largo del presente procedimiento, sino que se puede comprobar que la idoneidad de la misma también ha sido verificada también por la propia Entidad, según se aprecia de la simple revisión del respectivo Informe Técnico – Legal que obra en el presente expediente administrativo.

viii. Solicita se declare infundado el recurso de apelación en todos sus extremos y, de esta forma, se proceda a confirmar el acto administrativo emitido por el Comité de Selección que otorgó la Buena Pro a favor de su empresa, ello en atención a que Impugnante ha incumplido manifiestamente las Bases Administrativas de dicho procedimiento de selección y a que, por el contrario, la oferta de su representa no se encuentra incurso en incumplimiento u omisión alguna.

13. Mediante Escrito N° 4, presentado por el 23 de diciembre de 2022, por la plataforma digital del Tribunal, el Adjudicatario reiteró los argumentos referidos a su químico farmacéutico y añadió:

- i. Rechaza la irresponsable y ofensiva afirmación vertida por el Impugnante, en el sentido de que en la obtención de su respectiva autorización sanitaria para su regencia ante la Dirección Regional de Salud del Callao se evidencia una *“(...) cuestionable y sospechosa influencia en la forma de como se ha realizado el proceso de autorización, existiendo un posible conflicto de intereses”*.
- ii. Agrega que existe en el Impugnante un deber de responsabilidad de asegurarse de la veracidad de las afirmaciones que se incluyen en sus escritos y, en ese sentido, habiéndose verificado la impertinencia de las mismas, se reservan el derecho de entablar las acciones penales pertinentes que se deriven de tal conducta, que claramente pretende afectar la reputación de su empresa.

Así, evidentemente en el marco de un procedimiento de selección, los postores participantes tienen el derecho de impugnar las decisiones de los Comités de Selección, pero de modo alguno ello puede justificar este tipo de conductas indebidas y que se apartan de los parámetros elementales de la sana competencia que debe regir los procedimientos de selección.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

- iii. Finalmente, adjuntó el Comunicado N° 08-2021/CD/CQFPCC, del 5 de agosto de 2021, mediante el cual el Colegio Químico Farmacéutico de la Provincia Constitucional del Callao dejaría expresa constancia de los correctos alcances de la normativa que regula el ejercicio de las actividades profesionales de los químicos farmacéuticos y, en ese sentido, en estricta observancia del Decreto Ley N° 25873, Establece el libre ejercicio de las profesiones universitarias liberales en todo el territorio nacional⁶ (en adelante, el DLEY 25873), se subraya el hecho de que únicamente se exigirá a cada químico farmacéutico la inscripción en uno de los Colegios Departamentales, bastando entonces que dicho profesional cuente únicamente con la acreditación que otorgue el respectivo Colegio Departamental de su elección.
14. Mediante Escrito N° 4, presentado el 27 de diciembre de 2022, por la plataforma digital del Tribunal, el Impugnante cuestionó el Comunicado N° 08-2021/CD/CQFPCC presentado por el Adjudicatario en su Escrito N° 4, indicando lo siguiente:
- i. Señala que en el numeral 4), se advierte lo siguiente:

COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DE LA PROVINCIA CONSTITUCIONAL DEL CALLAO

COMUNICADO N° 08-2021/CD/CQFPCC

El Consejo Directivo del Colegio Químico Farmacéutico de la Provincia Constitucional del Callao, hace de conocimiento a todos los agremiados que:

- 1) Decreto Supremo N° 006-99-SA APRUEBAN REGLAMENTO DE LA LEY DE CREACIÓN DEL COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ, Artículo 13.- Se considera miembros activos legítimos a quienes no adeuden cuotas por más de tres meses.
- 2) Decreto Ley N° 25873, ESTABLECE EL LIBRE EJERCICIO DE LAS PROFESIONES UNIVERSITARIAS LIBERALES EN TODO EL TERRITORIO NACIONAL, establece en el Artículo 1° "A partir de la vigencia del presente Decreto Ley, el libre ejercicio de las profesiones universitarias liberales en todo el territorio nacional exigirá sólo la inscripción en uno de los Colegios Departamentales de la Profesión correspondiente, en consecuencia bastará la presentación de la acreditación que otorgue el respectivo Colegio Departamental".
- 3) Decreto Legislativo N° 1246 DECRETO LEGISLATIVO QUE APRUEBA DIVERSAS MEDIDAS DE SIMPLIFICACIÓN ADMINISTRATIVA, Artículo 5.- Prohibición de la exigencia de documentación, 5.1 Las entidades de la Administración Pública están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios, en el marco de un procedimiento o trámite administrativo, los siguientes:
- 4) Por lo antes indicado, cualquier obligación o exigencia de alguna DIRIS o DIRESA para el traslado al Colegio Químico Farmacéutico de Lima, sin considerar que están habilitados en el portal del CQFPCC Callao; está fuera de la legalidad.
- 5) Cualquier observación generada en este sentido, remitir la queja de forma virtual al correo: informes@cqfpccallao.org

Atentamente
Callao, 05 de agosto del 2021

Q.F. Frescia F. Huamán Camargo
Decana CQFPCC Callao
CQFP N° 06581

Q.F. Juana Y. Rumiche Pingo
Secretaria del Interior
CQFP N° 06684

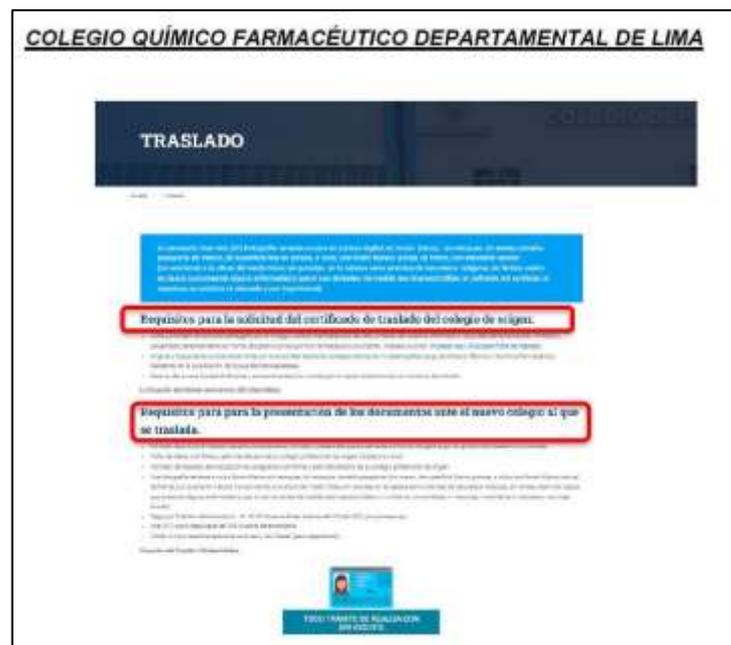
⁶ 1 DLEY 25873. "Artículo 1º.- A partir de la vigencia del presente Decreto Ley, el libre ejercicio de las profesiones universitarias liberales en todo el territorio nacional, exigirá sólo la inscripción en uno de los Colegios Departamentales de la Profesión correspondiente; en consecuencia bastará la presentación de la acreditación que otorgue el respectivo Colegio Departamental".

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Indica que el Comunicado no es aplicable al presente caso, toda vez que, como resulta claro del numeral 4), se hace alusión únicamente el procedimiento de traslado al Colegio Químico Farmacéutico de Lima, siendo que en el presente caso se trata de un profesional que no se encuentra registrado a la fecha en el Colegio Químico Farmacéutico de la Provincia Constitucional del Callao, pues está registrado en el Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima.

Como es de verse, el proceso es a la inversa, el Colegio de Químico Farmacéutico Departamental de Lima conforme lo hemos demostrado en la audiencia pública y en todos nuestros escritos, tiene un procedimiento específico para el traslado de Lima para el Callao, conforme se detalla, a continuación:



- ii. Añade que un comunicado no puede derogar una Ley o un Reglamento, Decreto Supremo e incluso aludir información en un comunicado a procedimientos establecidos en los TUPA de la DIRESA y DIGEMID, sin que estas propias instituciones hayan comunicado algo similar, del mismo modo se puede apreciar que sucede con el Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima, situación que deviene en un absurdo legal que



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

atenta contra todo estado de derecho, debido procedimiento, principio de legalidad, aceptar que un comunicado tiene más jerarquía que las propias leyes vigentes de un país.

II. FUNDAMENTACIÓN

Es materia del presente análisis el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra la decisión del Comité de Selección de no admitir su oferta y el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, solicitando que se realice una nueva evaluación de las ofertas.

III. PROCEDENCIA DEL RECURSO

1. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección y las que surjan en los procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, sólo 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 a lo que establezca el Reglamento.
2. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa se encuentran sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso, es decir en la procedencia 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 si por el contrario, se encuentra inmerso en alguna de las referidas causales.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

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

El artículo 117 del Reglamento delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea superior a cincuenta (50) UIT⁷ y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. También dispone que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado total del procedimiento original determina ante quien se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto de una Subasta Inversa Electrónica, cuyo valor estimado total es de S/ 9,876,600.00 (nueve millones ochocientos setenta y seis mil seiscientos con 00/100 soles), este Tribunal es competente para conocerlo.

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

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

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra la decisión del Comité de Selección de no admitir su oferta y el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, solicitando que se realice una nueva evaluación de las ofertas; por consiguiente, se advierte que los actos objeto de cuestionamiento no se encuentran comprendidos en la relación de actos inimpugnables.

⁷ Unidad Impositiva Tributaria.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

c) *Sea interpuesto fuera del plazo.*

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

Asimismo, el artículo 76 del Reglamento establece que, luego de la calificación de las ofertas, el comité de selección debe otorgar la buena pro, mediante su publicación en el SEACE. Adicionalmente, el Acuerdo de Sala Plena N° 03-2017/TCE ha precisado que, en el caso de la licitación pública, concurso público, adjudicación simplificada, subasta inversa electrónica, selección de consultores individuales y comparación de precios, para contratar bienes, servicios en general y obras, el plazo para impugnar se debe computar a partir del día siguiente de la notificación de la buena pro a través del SEACE.

En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer el recurso de apelación, plazo que vencía el 24 de noviembre de 2022, considerando que el otorgamiento de la buena pro se notificó en el SEACE el 14 de noviembre de 2022.

Al respecto, del expediente fluye que, mediante Escrito N° 1, presentado el 24 de noviembre de 2022, ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, el Impugnante interpuso su recurso de apelación, es decir, dentro del plazo estipulado.

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



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

De la revisión del recurso de apelación, se aprecia que este fue suscrito por la señora Magali Gamarra Miranda, en su calidad de Gerente General del Impugnante.

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

Al respecto, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría evidenciarse que el Impugnante se encuentra inmerso en alguna causal de impedimento.

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

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

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

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

Nótese que, en el presente caso, la decisión de la Entidad, de determinarse irregular, causaría agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro, puesto que la no admisión de su oferta habría sido realizada transgrediendo lo establecido en la Ley, el Reglamento y las bases; por tanto, cuenta con legitimidad procesal e interés para obrar.

Cabe precisar que la legitimidad procesal e interés para obrar del Impugnante para cuestionar el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección y la oferta del Adjudicatario estará supeditada a que revierta la no admisión de su



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

oferta; conforme al numeral 123.2 del artículo del Reglamento.

h) *Sea interpuesto por el postor ganador*

En el caso concreto, el recurso de apelación no ha sido interpuesto por el ganador de la buena pro, toda vez que la oferta del Impugnante fue declarada no admitida.

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

El Impugnante ha solicitado que se revoquen la decisión de no admisión de su oferta, el otorgamiento de la buena pro del procesamiento de selección y la oferta del Adjudicatario; en ese sentido, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que éstos se encuentran orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose, por lo tanto, en la presente causal de improcedencia.

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

IV. PRETENSIONES:

4. De la revisión del recurso de apelación se advierte que el Impugnante solicitó a este Tribunal lo siguiente:

- i. Se revoque la decisión del Comité de selección de no admitir su oferta; y, en consecuencia se revoque el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección.
- ii. Se declare no admitida o se descalifique la oferta del Adjudicatario.

Por su parte, el Adjudicatario solicitó a este Tribunal lo siguiente:

- iii. Se confirme la decisión del Comité de selección de no admitir la oferta del Impugnante; y, en consecuencia se confirme el otorgamiento de la buena



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

pro del procedimiento de selección.

- iv. Se declare improcedente la pretensión del Impugnante de descalificar su oferta, por no tener legitimidad.

V. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS.

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

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

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

En razón de lo expuesto, este Colegiado considera pertinente hacer mención que, el Tribunal, una vez admitido el recurso de apelación, debe notificar a la Entidad y a los postores distintos al Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución del Tribunal, con el recurso de apelación y sus anexos, mediante su publicación en el SEACE, a efectos que estos lo absuelvan en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Teniendo en cuenta que el recurso de apelación se notificó el 1 de diciembre de 2022, a través del SEACE, se tiene que el plazo vencía el 6 del mismo mes y año. En ese sentido, se verifica que el Adjudicatario absolvió el traslado del recurso de apelación el 6 de diciembre de 2022, es decir, dentro del plazo otorgado.

Por lo expuesto, corresponde que los argumentos expuestos por el Adjudicatario en su escrito de absolución de traslado del recurso de apelación, sean tomados en cuenta al momento de fijar los puntos controvertidos.

6. En el marco de lo indicado, los puntos controvertidos a esclarecer consisten en:
 - i. Determinar si corresponde revocar la decisión del Comité de Selección de no admitir la oferta del Impugnante, y, en consecuencia, revocar el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección.
 - ii. Determinar si corresponde declarar no admitida o descalificada la oferta del Adjudicatario.

VI. ANALISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

7. Con el propósito de dilucidar 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.
8. 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.



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

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

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la decisión del Comité de Selección de no admitir la oferta del Impugnante; y en consecuencia, revocar el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección.

- 9. Conforme fluye de los antecedentes reseñados en el primer acápite de la presente resolución, el Impugnante cuestiona la decisión del Comité de Selección de no admitir su oferta.
- 10. De la revisión del Cuadro N° 1 – Cuadro de evaluación admisibilidad de ofertas del adjuntó al “Acta de otorgamiento de la buena pro” del 14 de noviembre de 2022, publicada en el SEACE, en adelante **el Cuadro de evaluación de admisibilidad**, se aprecia que el Comité de Selección decidió no admitir la oferta del Impugnante, señalando textualmente lo siguiente:

4.1.3	Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis).	NO CUMPLE	En el certificado de analisis del Disolvente, no describe la IFA del disolvente declarado en el registro sanitario
4.1.4	Metodología Analítica.	NO CUMPLE	*PRODUCTO TERMINADO las especificaciones técnicas referente a la prueba de PH declarada en el certificado de analisis del producto ofertado no es congruente con las especificaciones declaradas BP2022 vigente, a la cual se acoge. *DISOLVENTE: No presenta la metodología analítica propia del disolvente, según lo consignado en su certificado de analisis.

Según menciona, la oferta del Impugnante no fue admitida, por las siguientes razones:

- (i) No cumpliría con describir el IFA en el Certificado de análisis del disolvente [declarado en el Registro Sanitario].
- (ii) Las especificaciones técnicas referentes a la prueba de PH declarada en el Certificado de análisis del producto terminado ofertado, no son congruentes con las especificaciones declaradas BP2022 vigente [a la cual se acoge].

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

(iii) No presenta la metodología analítica del disolvente, según lo consignado en su Certificado de análisis.

11. En ese contexto, corresponde analizar cada una de las razones por las que la oferta del Impugnante no fue admitida.

Respecto a que el Impugnante no cumpliría con describir el IFA en el Certificado de análisis del disolvente [declarado en el Registro Sanitario].

12. Mediante recurso de apelación, el Impugnante señaló concretamente, respecto de esta observación, que su representada cumplió con presentar el Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (protocolo de análisis), en donde se consigna la descripción del producto, bajo el nombre de: LUPRIDEX DEPOT 7.5 mg disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada; el cual resulta congruente con la información declarada ante el órgano rectos en materia regulatoria (DIGEMID) que han autorizado la comercialización del producto ofertado.

Así a folio 14 de su oferta describió que el producto ofertado está compuesto de polvo y disolvente, como se muestra a continuación:

DESCRIPCION DEL PRODUCTO FARMACEUTICO OFERTADO														
El que se suscribe, doña Dora Magali Gamarra Miranda, identificado con DNI N° 40364684, Representante Legal de DS PHARMA PERU S.A.C, RUC N° 20606441038 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) al momento de inscripción en los almacenes	METODOLOGÍA DE ANÁLISIS (Farmacopea de referencia o Técnica propia)	Cantidad Ofertada
	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Nombre de marca (si tuviera)	Mediato	Inmediato								
1	Acolato de Leuprorelina	7.5 mg	Pocho y Disolvente para Suspensión Inyectable de Liberación Prolongada.	LUPRIDEX DEPOT	Caja de cartón Foldcot e conteniendo 1 bandeja de plástico	Vial de vidrio tipo I incoloro con sello de aluminio, con disco de Polipropileno de color rojo. + Ampolla de Vidrio Tipo I Ámbar conteniendo el disolvente.	Caja de cartón foldcote conteniendo 1 bandeja de plástico con 1 vial de vidrio tipo I incoloro con sello de aluminio con disco de polipropileno color rojo + 1 ampolla de vidrio tipo I ambar conteniendo el disolvente	KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. - INDIA	India	EE-11046	21-09-2027	18 meses	BP vigente	21,948

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Asimismo, a folio 16, obra el Registro Sanitario de dicho producto, en el que se aprecia los componentes antes mencionados:

Autorizar con el número EE-11046, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: LUPRIDEX DEPOT 7.5mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada. Caja de cartón foldcote conteniendo 1 bandeja de plástico con 1 vial de Vidrio tipo I incoloro con sello de Aluminio con disco de Polipropileno color rojo + 1 ampolla de Vidrio Tipo I ámbar conteniendo el disolvente, para venta con receta médica, elaborado por KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. - INDIA.

De igual forma, a folio 22 de su oferta, obra el Certificado de Análisis del producto terminado (protocolo de análisis), en la que se aprecia la denominación (nombre) del producto:

	KWALITY PHARMACEUTICALS LTD.		
CERTIFICADO DE ANÁLISIS			
Nombre del producto	Lupridex Depot 7,5 mg disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada	Número A.R.	KPII/224/PO/144

También se aprecia en el acápite de especificación y resultados, lo siguiente:

Sr.No	Prueba	Especificación	Resultado
1	Descripción:	Solución acuosa transparente e incolora rellenada en 2 ml de vidrio ámbar Ampolla	Solución acuosa transparente e incolora rellenada en 2 ml de vidrio ámbar Ampolla

En ese sentido, sostiene que la información declarada en su protocolo de análisis se encuentra conforme a los parámetros que han sido debidamente autorizados por DIGEMID al momento de emitir el Registro Sanitario, lo cual les permite comercializar el producto ofertado.

13. Por su parte, la Entidad, mediante el Informe Legal N° 309-GCAJ-ESSALUD-2022, Memorando N° 4077-CEABE-ESSALUD-2022 e Informe N° 937-SGDNCPF-GECBE-



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

CEABE-ESSALUD-2022, señalo que en el Certificado de análisis del componente presentado por el Impugnante no se verifica la sustancia o componente del disolvente, razón por la cual el Impugnante no habría cumplido con lo solicitado por las bases y correspondía declarar no admitida su oferta.

14. De igual forma, el Adjudicatario en su escrito de absolución del traslado del recurso de apelación, señaló que las Bases Administrativas hacen especial énfasis en el hecho de que cuando el producto ofertado se presentara con un solvente, debía adjuntarse el correspondiente Certificado de Análisis del mismo y, adicionalmente, dicho certificado debía consignar la información consistente en el nombre del producto, la forma farmacéutica, la concentración de (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s), número de lote, los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y resultados obtenidos en dichos análisis.

Por ello, el Comité de Selección al evaluar la oferta del Impugnante, identificó que en el Certificado de Análisis del Disolvente de su producto no se describía el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) del solvente declarado en el Registro Sanitario, tal y como se aprecia claramente en el folio 22 de la oferta del Impugnante.

Sostiene que la postura adoptada por el Comité de Selección al momento de cuestionar la oferta del Impugnante, resulta correcta, toda vez que, no se identifica en el Certificado de Análisis del Disolvente, descripción alguna respecto de la concentración de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA), de tal manera que ello resulta suficiente para concluir que la oferta de dicho postor ha sido acertadamente declarada como no admitida, en atención a la inobservancia de la referida exigencia técnica prevista de manera clara y expresa en las Bases Administrativas.

15. En ese contexto, a fin de esclarecer la presente controversia, es pertinente remitirnos a las bases administrativas, pues estas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la verificación de los documentos obligatorios para la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las entidades como los postores, sujetos a sus disposiciones.
16. Así, del literal f) del sub numeral 2. 2. 1. Documentos de presentación obligatoria, del numeral 2.2. Contenido de las ofertas, del Capítulo II Del Procedimiento de Selección, de la sección específica de las bases administrativas se advierte que para la admisión de ofertas, se solicitó la presentación obligatoria de la siguiente

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

documentación:

- f) El postor debe incorporar en su oferta los documentos que acreditan los **“Requisitos de Habilitación”** que se detallan en el Capítulo IV de la presente sección de las bases.

Al remitirnos al Capítulo IV Requisitos de Habilitación del Capítulo III Especificaciones Técnicas, de la sección específica de las bases administrativas, se aprecia que se establece como un documento de presentación obligatoria del requisito de habilitación, el siguiente:

4.1.3. 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); del mismo modo, cuando dicha forma de presentación incluya un dispositivo o accesorio, debe presentar el Certificado de Análisis respectivo o las especificaciones técnicas correspondientes.

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

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

NOTA: En caso el documento no cuenta 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 reafirmado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

17. Conforme se desprende de las bases administrativas, los postores se encontraban obligados a presentar el Certificado de análisis, tanto del producto farmacéutico ofertado, como – de ser el caso – del solvente o disolvente.

Asimismo, precisa que el Certificado de análisis debe consignar, por lo menos, la siguiente información:

- (i) Nombre del producto,
 - (ii) Forma farmacéutica,
 - (iii) Concentración de (los) ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s),
 - (iv) Numero de lote,
 - (v) Los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, etc.
18. Teniendo claro lo antes expuesto, corresponde verificar si la oferta presentada por el Impugnante cumplió con lo exigido en las bases administrativas.
19. En primer lugar, debemos remitirnos a la definición establecida en el Anexo 1, glosario de términos y definiciones del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, “Reglamento para el registro control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, que establece el concepto de un Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) conforme a lo siguiente:

81. Principio activo/Ingrediente farmacéutico activo: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser utilizada en la fabricación de un producto farmacéutico como una sustancia terapéuticamente activa.

Asimismo, cabe precisar que, según el Glosario publicado por DIGEMID (https://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/101_al_105_07.pdf), el principio activo es entendido como “*la materia prima, sustancia o mezcla de sustancias dotadas de un efecto farmacológico determinado*”.

En esta línea, corresponde citar un extracto del Anexo N° 2 del referido decreto Supremo, en el cual se indica cómo se expresa la unidad de dosis o **concentración** del ingrediente farmacéutico activo (IFA):

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

ANEXO N° 02		
CUADRO QUE EXPRESA LA UNIDAD DE DOSIS O CONCENTRACIÓN DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO		
	Forma farmacéutica	Observaciones
Cada unidad de dosis contiene:	Tabletas, cápsulas, grageas, supositorios, óvulos, jabones y otros.	Por ejemplo: Cada tableta contiene:
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	Parenterales en monodosis: ampolla	Por ejemplo: Cada ampolla contiene:
Cada cucharada (15 mL) contiene:	Líquidos orales (incluyendo los polvos para suspensión oral)	El modo de declarar la composición dependerá de la dosis.
Cada 100 mL contiene:	Líquidos para uso tópico. Parenterales intravenosos de gran volumen (> de 100 mL)	En los cuales la unidad de dosis no es aplicable.

Conforme se aprecia, la concentración de un IFA implica que se indique la sustancia que está contenida en cierta unidad de medida, tal como se puede visualizar en el cuadro que contiene ejemplos de cómo se debe declarar la concentración según tipo de forma farmacéutica.

20. En referencia a ello, se tiene que de la revisión de la oferta presentada por el Impugnante, se aprecia que a folio 22, se encuentra el Certificado de análisis del disolvente del producto ofertado [LUPRIDEX DEPOT 7,5]:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

ROCIO VILLAGOMEZ ROSALES
Traductora Colegiada Certificada
CTP No. 0487

Página 2 de 2

KWALITY PHARMACEUTICALS LTD.

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nombre del producto	Lupridex Depot 7,5 mg disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada	Número A.R.	KPH/22/FPO/144
Número de lote	N00021	Muestra recibida el	12/09/2022
Fecha de Mfg	09/2022	Tamaño del lote	11000 viales
Fecha de Exp.	08/2024	Especificación No.	KPL/SPC/IN/090-00
Fecha del análisis	12/09/2022	Fecha de lanzamiento	27/09/2022

Sr No	Prueba	Especificación	Resultado
1	Descripción:	Solución acuosa transparente e incolora rellena en 2 ml de vidrio ámbar Ampolla	Solución acuosa transparente e incolora rellena en 2 ml de vidrio ámbar Ampolla
2	Claridad de la solución	Solución acuosa transparente e incolora	Solución acuosa transparente e incolora
3	Volumen	No menos de 2.0 ml	2.0 mL
4	Prueba de endotoxinas bacterianas	No más de 0.25 USP Unidad de endotoxinas por ml	Menos de 0.25 USP UE/ml
5	pH	Entre 7.5 – 8.5	7.80
6	Esterilidad	Ser estéril	Es estéril
7	Material Particulado	> 10 µm- No más que 6000 partículas > 25 µm – No más que 600 partículas	512 partículas 36 partículas
8	Valoración	Entre 85,0 % y 115,0 %	98,9%

Conclusión: En opinión del abajo firmante, el producto cumple con las especificaciones propias.

Preparado por	(ilegible)	Preparado por	(ilegible)	Preparado por	(ilegible)
Firma/Fecha	27/09/22	Firma/Fecha	27/09/22	Firma/Fecha	27/09/22
Nombre	(ilegible)	Nombre	(ilegible)	Nombre	(ilegible)
Puesto	(ilegible)	Puesto	(ilegible)	Puesto	(ilegible)

Al respecto, si bien se advierte que el referido Certificado de análisis identifica el nombre de producto ofertado (Lupridex Depot 7,5mg disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada) y que en la descripción se hace mención a que este es una “solución acuosa transparente e incolora rellena en 2 ml de vidrio ámbar ampolla”, , en ningún extremo de dicho documento se advierte información referida a la Concentración de (los) Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (IFA).

21. De lo expuesto, este Colegiado evidencia que el Impugnante ha presentado un Certificado de análisis correspondiente al disolvente de su producto ofertado, que no contiene la información referida a la Concentración de (los) Ingredientes(s)



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Farmacéutico(s) Activo(s) (IFA), solicitada expresamente por las bases administrativas.

22. En este punto, es oportuno señalar que de la revisión del escrito del recurso de apelación, este Colegiado advierte que los argumentos iniciales planteados por el Impugnante están orientados a dar un marco general sobre los conceptos de Registro Sanitario y Certificado de análisis, también sobre la autoridad competente en emitir el Registro Sanitario, entre otros datos que, en estricto, no fundamentan la posición del Impugnante, referida determinar si el documento presentado, cumpliría con la exigencia de las bases administrativas, relativa a la inclusión de la información del IFA en el Certificado de análisis del solvente del producto ofertado.

Ahora bien, en relación al argumento del Impugnante referido a que cumplió con presentar el Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (protocolo de análisis), en donde se consigna la descripción del producto, bajo el nombre de: LUPRIDEX DEPOT 7.5 mg disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada; el cual resulta congruente con la información declarada ante el órgano rectos en materia regulatoria (DIGEMID) que han autorizado la comercialización del producto ofertado, debe manifestarse que en efecto lo manifestado por su presentada es cierto, no obstante, el tema materia de análisis se circunscribe a determinar si el documento presentado para el solvente o disolvente, tiene la información sobre la concentración del IFA, que fue requerida según bases integradas, situación que llevó al Comité de Selección a desestimar su oferta.

Por otro lado, alega que a folio 14 de su oferta describió que el producto ofertado está compuesto de polvo y disolvente y que a folio 16, obra el Registro Sanitario de dicho producto, en el que se aprecia los componentes antes mencionados. De igual forma, menciona que a folio 22 de su oferta, obra el Certificado de Análisis del producto terminado (protocolo de análisis), en la que se aprecia la denominación (nombre) del producto y en el acápite de especificación y resultados, se mencionaría que el disolvente es una solución acuosa transparente e incolora rellena en 2ml de vidrio ámbar ampolla, como se muestra a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Sr.No	Prueba	Especificación	Resultado
1	Descripción: _____	Solución acuosa transparente e incolora rellenada en 2 ml de vidrio ámbar Ampolla	Solución acuosa transparente e incolora rellena en 2 ml de vidrio ámbar Ampolla

Al respecto, cabe aclarar que la información detallada en la especificación y resultado del cuadro anterior está referida a las características del solvente del producto ofertado, lo que no es igual al o (los) Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (IFA), pues este último está referido al ingrediente, compuesto o mezcla que dota de un efecto farmacológico a un determinado medicamento⁸ [como lo es el LUPRIDEX DEPOT 7.5 mg], el mismo que es expresado en unidad, dosis o concentración.

Finalmente, respecto al argumento planteado por el Impugnante en audiencia pública, referido a que el Certificado de análisis del solvente presentado en su oferta, es aquel presentado ante DIGEMID para la obtención del Registro Sanitario; y, por tanto, no cabe cuestionamiento alguno, más aun si la autoridad competente ya lo ha evaluado, debe precisarse en principio que, no se está cuestionando el documento como tal o la decisión de DIGEMID de aceptarlo o no para el trámite del Registro Sanitario respectivo, sino que independientemente de dicha tramitación, lo cierto y concreto es que las bases administrativas exigen la presentación de dicho certificado con la información referida al o (los) Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) (IFA), exigencia que no ha sido cumplida por su representada.

En atención a ello, no corresponde amparar los argumentos del Impugnante en este extremo.

23. Estando a lo expuesto, este Colegiado verifica que el Certificado de análisis del solvente, presentado por el Impugnante como parte de su oferta, no cumple con las exigencias de las bases administrativas; por lo que, de conformidad con lo

⁸ Según Glosario publicado en https://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/101_al_105_07.pdf.

Medicamento: Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos, que puede o no contener excipientes, que es presentado bajo una forma farmacéutica definida, dosificado y empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

dispuesto en el literal a) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **infundada** la primera pretensión del recurso de apelación interpuesto por el Impugnante y confirmar la no admisión de su oferta.

SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde declarar no admitida o descalificar la oferta del Adjudicatario.

24. En relación a ello, dado que la oferta del Impugnante no ha logrado superar su condición de no admitido, carece de objeto que este Tribunal se pronuncie sobre los cuestionamientos formulados en contra de la oferta del Adjudicatario.
25. Ahora bien, en tanto se ha determinado que no corresponde admitir la oferta del Impugnante en el procedimiento de selección, se verifica que aquél carece de interés para obrar para impugnar el otorgamiento de la buena pro en dicho procedimiento, al no haber revertido su condición que le hubiese permitido reincorporarse al procedimiento.

Debiendo declararse improcedente dichas pretensiones por falta de interés para obrar, conforme lo establecido en el literal g) del numeral 123.1 del artículo 123 del Reglamento.

26. Sin perjuicio de lo expuesto, corresponde poner en conocimiento del Titular de la Entidad los cuestionamientos advertidos por el Impugnante en contra de la oferta del Adjudicatario, a fin de que actúe conforme a sus atribuciones y tome las medidas pertinentes.
27. En consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en el literal d) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **improcedente** la segunda pretensión del recurso de apelación interpuesto por el Impugnante.
28. Por lo tanto, en atención de lo dispuesto en el numeral 132.1 del artículo 132 del Reglamento, y siendo que este Tribunal procederá a declarar infundado el recurso de apelación, corresponde ejecutar la garantía que fuera otorgada por el Impugnante para interponer su recurso de apelación.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal ponente Daniel Alexis Nazazi Paz Winchez, con la intervención del Vocal Carlos Enrique Quiroga Periche y la



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Vocal Olga Evelyn Chávez Sueldo, atendiendo a la conformación de la Segunda Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° D000090-2022- OSCE- PRE del 21 de mayo de 2022, publicada el 23 de mayo de 2022 en el Diario Oficial El Peruano, 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 la empresa **DS PHARMA PERU S.A.C.**, respecto a la pretensión de revocar la no admisión de su oferta, en el marco de la Subasta Inversa Electrónica N.º 44-2022-ESSALUD/CEABE - Primera Convocatoria, para la *“contratación del suministro de productos farmacéuticos para los establecimientos de salud de las redes asistenciales de ESSALUD para un periodo de doce (12) meses”*, convocada por el Seguro Social de Salud; por los fundamentos expuestos.

En consecuencia, corresponde:

- 1.1 **Confirmar** la no admisión de la oferta del postor **DS PHARMA PERU S.A.C.**, por los fundamentos expuestos; y, en consecuencia el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección en favor de la empresa YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L.
2. Declarar **improcedente** el recurso de apelación interpuesto por la empresa **DS PHARMA PERU S.A.C.**, respecto a los cuestionamientos en contra de la empresa YARGO INTERNACIONAL E.I.R.L. [Adjudicatario] y el otorgamiento de la buena pro, en el marco de la Subasta Inversa Electrónica N.º 44-2022-ESSALUD/CEABE - Primera Convocatoria; por los fundamentos expuestos.
3. Ejecutar la garantía presentada por el postor **DS PHARMA PERU S.A.C.**, para la interposición del recurso de apelación.
4. **DISPONER** que la presente resolución sea puesta en conocimiento del Titular de la



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 04544-2022-TCE-S2

Entidad, para que, en mérito a sus atribuciones, adopte las medidas que estime pertinentes, de acuerdo a lo dispuesto en el fundamento 25.

5. Declarar que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

OLGA EVELYN CHÁVEZ SUELDO
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

DANIEL ALEXIS NAZAZI PAZ
WINCHEZ
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

CARLOS ENRIQUE QUIROGA
PERICHE
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

SS.
Chávez Sueldo.
Quiroga Periche.
Paz Winchez.