

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

Sumilla: *“La nulidad constituye una figura jurídica que tiene por objeto proporcionar a las Entidades una herramienta lícita que permita sanear el procedimiento de selección de cualquier irregularidad que pudiera dificultar la contratación, de modo que se logre un procedimiento transparente y con todas las garantías previstas en la normativa de contrataciones”.*

Lima, 3 de enero de 2023.

VISTO en sesión del 3 de enero de 2023, de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 8772/2022.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa Laboratorios Siegfried S.A.C. contra el otorgamiento de la buena pro del ítem N.º 3 de la Adjudicación Simplificada N.º 018-2022-SESAN/FAP – Primera Convocatoria; y atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. De acuerdo a la información registrada en el SEACE, el 28 de octubre de 2022, la Fuerza Aérea del Perú – Servicio de Sanidad y Farmacia, en adelante **la Entidad**, convocó la Adjudicación Simplificada N.º 018-2022-SESAN/FAP – Primera Convocatoria, según relación de ítems, efectuada para la contratación de bienes: *“Adquisición de medicamentos de uso en Psiquiatría, Cardiología, Ginecología y Antibioterapia para SESAN PP 0135”*, con un valor estimado total de S/ 285 068.36 (doscientos ochenta y cinco mil sesenta y ocho con 36/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo del Texto Único Ordenado de la Ley N.º 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N.º 082-2019-EF, en adelante **la Ley**, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N.º 344-2018-EF y modificatorias, en lo sucesivo **el Reglamento**.

El ítem N.º 3, materia de impugnación, tiene como objeto la adquisición de 7000 tabletas de Midazolam 15 mg, por el valor estimado de S/ 46 998.00 (cuarenta y seis mil novecientos noventa y ocho con 00/100 soles).

Según el cronograma del procedimiento de selección, el 9 de noviembre de 2022, se llevó a cabo la presentación electrónica de ofertas y el día 11 del mismo mes y año, se notificó a través del SEACE el otorgamiento de la buena pro del ítem N.º 3 del procedimiento de selección a la empresa Suiza Medical Import S.A.C., en

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

adelante **el Adjudicatario**, por el valor de su oferta económica, ascendente a S/ 35 000.00 (treinta y cinco mil con 00/100 soles); obteniéndose los siguientes resultados¹:

POSTOR	ETAPAS				
	Admisión	Evaluación			Resultado
		Precio ofertado (S/)	Puntaje total	Orden de prelación	
Suiza Medical Import S.A.C.	Admitido	35 000.00	100.00	1	Calificado (Adjudicatario)
Laboratorios Siegfried S.A.C.	Admitido	46 998.00	74.47	2	Calificado

2. Mediante escrito s/n, presentado el 18 de noviembre de 2022 ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, la empresa Laboratorios Siegfried S.A.C., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del ítem N.º 3 del procedimiento de selección, señalando como pretensiones que se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, que, como consecuencia de ello, se revoque la buena pro otorgada a dicho postor y, en su lugar, esta le sea adjudicada. Al respecto, expuso los siguientes argumentos:

Respecto a la pretensión referida a que se declare no admitida la oferta del Adjudicatario:

- Manifiesta que el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases integradas, establece como uno de los documentos requeridos para la admisión de ofertas, la presentación de la copia simple del protocolo o certificado de análisis del producto, emitida por el laboratorio de control de calidad del fabricante o un laboratorio autorizado o acreditado por el Ministerio de Salud.

¹ Información extraída del Acta de admisión y evaluación, el Reporte de desempate y el Acta de calificación y otorgamiento de buena pro de fecha 25 de octubre de 2022.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

Alega que, en el mismo acápite, se precisó que dicho documento debía consignar, como mínimo, la metodología analítica o norma técnica a la que se acoge el fabricante.

- Al respecto, refiere que el Adjudicatario presentó, entre los folios 40 al 46 de su oferta, un certificado de análisis validado por su empresa (Impugnante), lo cual, según advierte, se evidencia en la primera página de dicho documento, en la que obra la rúbrica de su directora técnica, la señora Evelyn Vigo; señala, sin embargo, que, como su empresa es importadora de dicho producto farmacéutico en el Perú, correspondía que el Adjudicatario le solicite su autorización para utilizar dicho certificado, no obstante, no lo hizo.
- Argumenta que, por dicha razón, precisamente, es que no consignó en su documento la metodología analítica que se exige como condición en las bases.
- Recalca que el certificado que presentó su empresa es idéntico al consignado por el Adjudicatario en su oferta; sin embargo, a diferencia de este, incorpora en otro extremo (folios 22 al 41) la metodología analítica utilizada.
- Por otro lado, alega que el Adjudicatario incorporó en su oferta la ficha técnica de un producto que no corresponde al ítem N.º 3 convocado.

Respecto a sus pretensiones referidas a que se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario y, en su lugar, esta le sea adjudicada:

- Solicita que, por lo antes señalado, se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario y, en razón de que su empresa ocupó el segundo lugar de las ofertas válidas en el procedimiento de selección, esta le sea adjudicada.
3. Con decreto del 22 de noviembre de 2022, debidamente notificado en el SEACE el 28 del mismo mes y año, la Secretaría del Tribunal solicitó a la Entidad que emita su pronunciamiento respecto a la necesidad de adecuar el requerimiento del procedimiento de selección, a los protocolos sanitarios y demás disposiciones que dicten los sectores y autoridades competentes en el marco de la declaratoria de Emergencia Sanitaria Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia del COVID-19. Para tal fin se le otorgó el plazo de tres (3) días hábiles.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

Asimismo, 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 cumpla, entre otros aspectos, con registrar en el SEACE el informe técnico legal, en el que indique su posición respecto de los hechos materia de controversia, en el plazo de tres (3) días hábiles y, además, se dispuso notificar el recurso interpuesto, a los postores distintos del Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución que emita este Tribunal, mediante su publicación en el SEACE, y remitir a la Oficina de Administración y Finanzas el comprobante de depósito en efectivo en cuenta corriente, expedido por el Banco de la Nación, para su verificación.

4. El 1 de diciembre de 2022, la Entidad registró en el SEACE el Informe técnico legal N.º 0017-2022, suscrito por los miembros del comité de selección, en el que dejan sentada su posición respecto al recurso de apelación, señalando lo siguiente:

Respecto a la pretensión referida a que se declare no admitida la oferta del Adjudicatario:

- Indica que en el folio 46 de la oferta del Adjudicatario obra el Informe de ensayo N.º HA70657-22, el cual da cuenta que el producto ofertado pasó por un examen microbiológico, según la farmacopea Europea, 10ma. Edición.
- Advierte que dicho examen fue verificado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), para la aprobación del registro sanitario, que obra a folios 36 y 37 de dicha oferta, y que el mismo fue un documento exigido en las bases integradas para su admisión, lo cual permitió corroborar el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en el requerimiento.
- En relación con ello, precisa que el artículo 24 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, que aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece, respecto a la obtención del registro sanitario para los productos importados, que se debe presentar, entre otros documentos, la copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa, documento que es verificado por la DIGEMID, a efectos de aprobar o denegar el registro sanitario, es decir, que si el documento adolece de análisis microbiológico, no podría obtener su registro.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

- Manifiesta que su actuación se rigió en atención al principio de presunción de veracidad, por lo cual estima que no es su papel determinar si el certificado de análisis consignado por el Adjudicatario en su oferta contiene información inexacta o si ha sido obtenido de un tercero; por el contrario, alude que el artículo 64 del Reglamento prevé la fiscalización posterior de la oferta del ganador de la buena pro, una vez que esta se encuentre consentida.
- Por otro lado, señala que si bien el Adjudicatario incluyó en su oferta una ficha técnica que no está relacionada con el presente ítem, el órgano colegiado obvió su evaluación.

Respecto a sus pretensiones referidas a que se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario y, en su lugar, esta le sea adjudicada:

- En virtud de los argumentos expuestos, considera que debe declararse infundado el recurso de apelación interpuesto.
5. Con decreto del 2 de diciembre de 2022, se remitió el expediente a la Tercera Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el mismo y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles lo declare listo para resolver; al respecto, el expediente se recibió en Sala el 5 del mismo mes y año.
 6. A través del decreto del 6 de diciembre de 2022, se programó audiencia pública para el 15 del mismo mes y año, en la cual participaron los representantes del Impugnante y la Entidad.
 7. Mediante decreto del 15 de diciembre de 2022, se consultó a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID si el contenido mínimo determinado en las bases de la contratación para el certificado de análisis se encuentra acorde a los requisitos previstos en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, así como las normas sanitarias y técnicas de la materia o si resulta excesiva la información requerida para dicho documento.

Asimismo, se le consultó si el Informe de ensayo N.º HA70657-22, presentado por el Adjudicatario en su oferta, sustenta la metodología analítica o norma técnica a la que se acoge el fabricante para los productos que no se encuentran comprendidos en farmacopeas del certificado de análisis.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

Para ello, se le otorgó tres (3) días hábiles.

8. Con decreto del 20 de diciembre de 2022, se advirtió un posible vicio de nulidad en las bases, al considerar la solicitud por parte de la Entidad de que los postores presenten en su certificado o protocolo de análisis información que excedería lo que contempla la norma de la materia. En ese sentido, se otorgó a las partes el plazo de cinco (5) días hábiles para que se pronuncien.
9. Por medio del Oficio NC-70-SSAB-N.º 0878, presentado el 27 de diciembre de 2022, la Entidad absolvió el traslado del posible vicio de nulidad, en el siguiente sentido:
 - Señala que, de los doce requisitos mínimos exigidos en las bases integradas para el certificado o protocolo de análisis, los numerales 1, 2, 3, 4, 5, 9, 10, 11 y 12, se encuentran dentro de lo establecido en el artículo 31 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, que aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos, el mismo que detalla las especificaciones técnicas, técnicas analíticas y el proceso de fabricación.
 - En cuanto a los numerales 6, 7 y 8, precisa que estos se encuentran considerados en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos farmacéuticos, según lo dispuesto en el artículo 123 del Decreto Supremo N.º 021-2018-SA, cuya finalidad es contribuir a mejorar la calidad de los productos farmacéuticos manufacturados por los laboratorios nacionales y del extranjero, precisándose en cuanto al lote, que es la combinación definida de números y/o letras, que identifican de manera única en sus etiquetas, registros de lote y sus correspondientes certificados de análisis, entre otros, a fin de asegurar su trazabilidad.
 - Asimismo, expresa que el numeral 82 precisa respecto de la fecha de expiración, vencimiento o caducidad, como el dato señalado en el rotulado de los envases mediano e inmediato del producto que indica el mes y año calendario, más allá del cual no se garantiza que el producto conserve su estabilidad y eficacia.
 - Estima, por tanto, que el contenido mínimo exigido por el área usuaria se ampara en el principio de calidad, previsto en el artículo 31 de la Ley N.º

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

29459, que aprobó la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en virtud del cual todo producto debe ser elaborado con rigurosa exigencia de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y la correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad.

- En esa línea, señala que el contenido mínimo solicitado para el certificado o protocolo de análisis no se contempla en una norma específica, sino que se ampara en varias, siendo estas: la Ley N.º 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, que aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Decreto Supremo N.º 021-2018-SA, que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos.
 - Añade que en el expediente de contratación, obra el resumen ejecutivo en el que se evidencia la pluralidad de postores que pueden satisfacer el requerimiento. Igualmente, señala que, de haber resultado desproporcionada la exigencia referida al contenido mínimo solicitado para el certificado o protocolo de análisis, ello hubiese sido materia de observación durante la fase de selección; sin embargo, ningún participante formuló observación alguna.
- 10.** Mediante Oficio N.º 2671-2022-DIGEMID-DG/MINSA, presentado el 28 de diciembre de 2022 ante el Tribunal, la Dirección General de Medicamentos, insumos y Drogas remitió la Nota Informativa N.º 391-2022-DIGEMID-DPF-EMNDYO/MINSA, por medio de la cual manifestó lo siguiente:
- Refiere que no es competencia de su institución emitir pronunciamiento sobre las bases de la presente contratación para el certificado de análisis, toda vez que dicho documento no se encuentra contemplado en su normatividad sanitaria vigente como requisito para el otorgamiento del registro sanitario de especialidades farmacéuticas, la cual prevé entre otros requisitos, la presentación de las especificaciones técnicas del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, excipientes y producto terminado.
 - Añade que las especificaciones técnicas de un producto farmacéutico sean farmacopeicas o con una norma técnica propia deben ceñirse a lo establecido

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

en el artículo 31 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios.

- En cuanto al Informe de Ensayo N° HA70657-22, advierte que obra en los archivos de su institución el Registro sanitario N° EE-0056, correspondiente al producto Dormonid 15 mg comprimido recubierto, el cual está autorizado para las especificaciones técnicas del producto terminado, a la cual se acoge el fabricante con norma técnica propia.
- 11.** Con Escrito N° 4, presentado el 28 de diciembre de 2022, el Impugnante se pronunció sobre el presunto vicio de nulidad, en el sentido siguiente:
- Indica que, en la presente contratación, se han presentado dos ofertas, siendo la única diferencia entre ellas que el Adjudicatario no aportó la metodología analítica que contiene la secuencia detallada de los pasos que permite concluir que un producto es apto o reúne la calidad necesaria para su comercialización y venta al público.
 - Manifiesta que la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios, recogen los principios de seguridad, eficacia, calidad y bien social, y que, en función de estos, toda entidad de la Administración Pública debe asegurar que los productos que requieren para el consumo o uso en los pacientes sean seguros, eficaces y de calidad; justifica ello en que el propósito que se busca cautelar es la salud pública, por lo que no pueden calificar como exigencias que, a juicio del régimen de contrataciones estatales, resulten exigencias o formalidades costosas o innecesarias.
 - Arguye que no existe prohibición en el Reglamento sobre la necesidad de exigir información complementaria o detallada de los resultados del análisis al que se sometió un producto para determinar su aptitud para su uso en los pacientes; por ello, considera que, para la determinación de las especificaciones técnicas, la Entidad se encontraba plenamente facultada a precisar los requisitos que debía reunir el certificado de análisis y la exigencia de cada uno de los puntos listados como contenido del certificado de análisis se encontraban claramente señalados para todos los postores.
 - En esa línea, expresa que los numerales 1, 2 y 3 identifican al producto sobre el cual se realiza el análisis, no habiendo en esta exigencia limitación alguna

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

para la competencia; añade que si no se proporcionan estos datos, no existiría forma de determinar que los documentos de análisis de calidad fueron realizados sobre el producto ofertado.

- Asimismo, detalla que el numeral 4 resulta aplicable si es que el producto se acoge a alguna farmacopea de referencia; es decir, si la industria farmacéutica ya reconoce la forma de fabricar un determinado producto, entonces el fabricante debe seguir ese procedimiento. Sin embargo, alude que este no ha sido el caso, puesto que su producto no se encuentra recogido en una farmacopea.
- Señala que si un producto no se acoge a una farmacopea específica, se debe presentar la metodología analítica listada en el numeral 5, razón por la cual se hace necesaria su presentación como sustento, para determinar que el producto ofertado cumple con las condiciones de calidad requeridas por la Entidad.
- Con relación al numeral 6, precisa que es un dato necesario en cualquier evaluación que se haga para verificar la calidad de cualquier producto.
- Por su parte, respecto a la exigencia contenida en el numeral 7, alude que esta se encuentra relacionada con la aptitud del producto para su consumo.
- Añade que la exigencia prevista en el numeral 8 sirve de referencia para conocer la antigüedad del análisis realizado al lote del producto ofertado.
- Describe que el análisis físico-químico que se exige en el numeral 9 también permite visibilizar los resultados aptos de la evaluación realizada a un producto.
- De otro lado, en cuanto al análisis microbiológico exigido en el numeral 10 fue elaborado por un tercero y por esa razón fue presentado con el respaldo de un documento adicional que forma parte del certificado.
- Agrega que el ítem 11, únicamente precisa los supuestos en los cuales se admite la posibilidad de presentar documentos equivalente a los listados anteriormente.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

- Finalmente, precisa que el numeral 12 exige que exista visibilidad del responsable de la elaboración del certificado de análisis.
12. A través del decreto del 28 de diciembre de 2022, se declaró el expediente listo para resolver.
13. Con decreto del 29 de diciembre de 2022, se incorporó al presente expediente el Oficio N° 2458-2022-DIGEMID-DG/MINSA, presentado por DIGEMID en el expediente administrativo N° 7491/2022.TCE.

III. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis el recurso de apelación interpuesto por la empresa Laboratorios Siegfried S.A.C. contra el otorgamiento de la buena pro del ítem N.º 3 de la Adjudicación Simplificada N.º 018-2022-SESAN/FAP – Primera Convocatoria.

A. PROCEDENCIA DEL RECURSO:

1. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección y las que surjan en los procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme 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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

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.

- 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 o referencial sea superior a cincuenta (50) UIT² y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. Asimismo, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de uno desierto, el valor estimado o valor referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto al ítem de una adjudicación simplificada, cuyo valor estimado total asciende S/ 285 068.36 (doscientos ochenta y cinco mil sesenta y ocho con 36/100 soles), se tiene que dicho monto es superior a 50 UIT³, por lo que 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 el otorgamiento de la buena pro del ítem N.º 3 del procedimiento de selección al Adjudicatario; por consiguiente, se advierte que el acto objeto de cuestionamiento no se encuentra comprendido en la relación de actos inimpugnables.

² El valor de la Unidad Impositiva Tributaria para el año 2022 es de S/ 4600.00, según lo aprobado mediante Decreto Supremo N° 398-2021-EF; en ese sentido, cincuenta (50) UIT's ascienden a S/ 230 000.00.

³ El procedimiento de selección fue convocado el 28 de octubre de 2022; por lo cual, la Unidad Impositiva Tributaria aplicable es del año 2022. Mediante Decreto Supremo N° 398-2021-EF, se aprobó el valor de la UIT para el año 2022, ascendiendo a S/ 4600.00, y el de 50 UIT, S/ 230 000.00.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

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.

En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, teniendo en cuenta que el procedimiento de selección se efectuó mediante una adjudicación simplificada, el Impugnante contaba con un plazo de cinco (5) días hábiles para interponer su recurso de apelación, el cual vencía el 18 de noviembre de 2022, considerando que la buena pro fue publicada en el SEACE el día 11 del mismo mes y año.

Precisamente, se aprecia que el 18 de noviembre de 2022, el Impugnante presentó su escrito impugnatorio; por lo cual, se verifica que cumplió con interponer su recurso dentro del plazo descrito en el artículo 119 del Reglamento.

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

De la revisión del recurso de apelación, se observa que este aparece suscrito por el señor Ariel Marcelo Querel, apoderado del Impugnante.

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

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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

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

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 extender la vigencia de los catálogos electrónicos de acuerdo marco, solamente pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación, a través del cual se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

Nótese que, de determinarse irregular la decisión del comité de selección, causaría agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro, puesto que el otorgamiento de la buena pro habría sido realizado transgrediendo lo establecido en la Ley, el Reglamento y las bases integradas.

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

En el caso concreto, la oferta del Impugnante ocupó el segundo lugar en el orden de prelación.

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

El Impugnante ha señalado como pretensiones que se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, que, como consecuencia de ello, se revoque la buena pro otorgada a dicho postor y, en su lugar, esta le sea adjudicada; por tanto, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que estos se encuentran orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose en la presente causal de improcedencia.

3. En consecuencia, 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 que corresponde efectuar el análisis de los asuntos de fondo propuestos.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

B. PRETENSIONES:

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

- Se declare no admitida la oferta del Adjudicatario
- Se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario.
- Se le otorgue la buena pro del ítem N.º 3 del procedimiento de selección.

C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

4. 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 indica 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.

Asimismo, de acuerdo con el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, los postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados deben absolver el traslado del recurso de apelación dentro del plazo de tres (3) días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente de haber sido notificados con el respectivo recurso.

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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

que cuenta el Tribunal para resolver, vería conculcado su derecho a ejercer una nueva defensa.

En ese contexto, se tiene que recurso presentado y el decreto de su admisión fueron publicados de manera electrónica por el Tribunal en el SEACE el 28 de noviembre de 2022, por lo cual el traslado del recurso de apelación podía hacerse hasta el 1 de diciembre del mismo año.

Al respecto, se aprecia que el Adjudicatario no se apersonó al presente procedimiento y, por tanto, no ha absuelto el traslado del recurso de apelación.

5. En atención a ello, los puntos controvertidos a esclarecer son los siguientes:

- Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Adjudicatario y, como consecuencia de ello, revocar la buena pro del ítem N.º 3, que se le otorgó
- Determinar si corresponde otorgar la buena pro del ítem N.º 3 del procedimiento de selección al Impugnante.

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

6. Con el propósito de esclarecer la presente controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.
7. 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° 0006-2023-TCE-S3

8. 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 declarar no admitida la oferta del Adjudicatario y, como consecuencia de ello, revocar la buena pro del ítem N.º 3, que se le otorgó.

9. Como primer punto de su recurso de apelación, el Impugnante refirió que el numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases integradas, establece como uno de los documentos requeridos para la admisión de ofertas, la presentación de la copia simple del protocolo o certificado de análisis del producto, emitida por el laboratorio de control de calidad del fabricante o un laboratorio autorizado o acreditado por el Ministerio de Salud.

Alega que en el mismo acápite se precisó que dicho documento debía consignar como mínimo la metodología analítica o norma técnica a la que se acoge el fabricante.

Al respecto, refirió que el Adjudicatario presentó, entre los folios 40 al 46 de su oferta, un certificado de análisis validado por su empresa (Impugnante), lo cual, según advierte, se evidencia en la primera página de dicho documento, en la que obra la rúbrica de su directora técnica, la señora Evelyn Vigo; señala, sin embargo, que, como su empresa es importadora de dicho producto farmacéutico en el Perú, correspondía que el Adjudicatario le solicite su autorización para utilizar dicho certificado, no obstante, no lo hizo.

Argumenta que, por dicha razón, es que el referido postor no consignó en su documento la metodología analítica que se exige como condición en las bases.

Recalca que el certificado que presentó su empresa es idéntico al consignado por el Adjudicatario en su oferta; sin embargo, a diferencia de este, incorpora en otro extremo (folios 22 al 41) la metodología analítica utilizada.

Por otro lado, alega que el Adjudicatario incorporó en su oferta la ficha técnica de un producto que no corresponde al ítem N.º 3 convocado.

10. Cabe recordar que el Adjudicatario no se ha apersonado al presente procedimiento ni ha absuelto el recurso de apelación.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

11. Por su parte, ante el requerimiento efectuado por el Tribunal mediante decreto del 22 de noviembre de 2022, para que la Entidad exprese su posición respecto del recurso de apelación, la Entidad presentó el 1 de diciembre de 2022, el Informe técnico legal N.º 0017-2022, suscrito por los miembros del comité de selección, en el que indicó que la oferta del Adjudicatario sí cumplía con acreditar debidamente su certificado de análisis.

Al respecto, detalló que, en el folio 46 de la oferta del Adjudicatario, obra el Informe de ensayo N.º HA70657-22, que da cuenta que el producto ofertado pasó por un examen microbiológico, según la farmacopea Europea, 10ma. Edición.

De igual manera, advierte que dicho examen fue verificado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), para la aprobación del registro sanitario, que obra a folios 36 y 37 de dicha oferta, y que el mismo fue un documento exigido en las bases integradas para su admisión, lo cual permitió corroborar el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en el requerimiento.

En relación con ello, precisa que el artículo 24 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, que aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece respecto a la obtención del registro sanitario para los productos importados que se debe presentar, entre otros documentos, la copia del certificado de análisis o protocolo de análisis del lote que ingresa, documento que es verificado por la DIGEMID a efectos de aprobar o denegar el registro sanitario, es decir, que si el documento adolece de análisis microbiológico, no podría obtener su registro.

Manifiesta que su actuación se rigió en atención al principio de presunción de veracidad, por lo cual estima que no es su papel determinar si el certificado de análisis consignado por el Adjudicatario en su oferta contiene información inexacta o si ha sido obtenido de un tercero; por el contrario, alude que el artículo 64 del Reglamento prevé la fiscalización posterior de la oferta del ganador de la buena pro, una vez que esta se encuentre consentida.

Por otro lado, señala que si bien el Adjudicatario incluyó en su oferta una ficha técnica que no está relacionada con el presente ítem, el órgano colegiado obvió su evaluación.

12. Considerando los argumentos planteados por el Impugnante y la Entidad, resulta pertinente traer a colación el texto de las bases integradas, las cuales constituyen

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

las reglas definitivas del procedimiento de selección, a las cuales se someten las partes y, en atención a las cuales, el comité debe realizar su análisis.

Al respecto, en el literal d) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de la sección específica de las bases integradas establece lo siguiente:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

Documentación que servirá para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas: El postor deberá presentar:

(...)

- Copia simple del Protocolo o Certificado de Análisis, el cual es un informe técnico por cada lote que se produce emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por un laboratorio autorizado o acreditado por el Ministerio de Salud, el cual debe estar firmado por el Analista Profesional de Control de Calidad responsable del análisis. Si está en idioma extranjero, adjuntar traducción en idioma castellano, en original o copia simple.

Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

El protocolo de análisis debe consignar obligatoriamente lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y modificatorias.

Para el caso de productos importados deberá contar con la firma del responsable de Control de Calidad del fabricante y la firma y sello del Químico Farmacéutico regente del postor. Para el caso de los productos nacionales, deberá contar con la firma del jefe de Control de Calidad (Químico Farmacéutico) del fabricante.

El Protocolo o Certificado de Análisis, debe consignar lo siguiente:

- (1) Nombre del laboratorio que emite el protocolo de Análisis. Si está en idioma extranjero, adjuntar traducción en idioma castellano, en original o copia simple.
- (2) Nombre genérico y/o Comercial del producto, de acuerdo a lo aprobado en la Resolución Directoral de autorización del registro Sanitario.
- (3) Forma farmacéutica y/o Presentación del producto
- (4) Obra Actualizada, farmacopea o suplemento de referencia a que se acoge el fabricante vigente a la fecha de fabricación del lote ofertado o que sea aprobado por los países de alta vigilancia sanitarios. En el caso que figure en el protocolo de análisis la obra oficial que no es la vigente, el postor podrá presentar una Declaración Jurada en la cual indique que no existe diferencia entre la obra oficial que figura en el protocolo de análisis y la obra oficial vigente, de ser necesario. Si está en idioma extranjero, adjuntar traducción en idioma castellano, en original o copia simple.

En el caso que existan otras pruebas que figuren en las obras oficiales vigentes,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

podrán presentar con protocolos adicionales, siempre y cuando se encuentren registrados en la ANM.

- (5) Metodología Analítica o Norma Técnica a la que se acoge el fabricante para los productos que no se encuentran comprendidos en farmacopeas. Se aceptará por excepción norma técnica propia, si ésta tiene parámetros más exigentes que los de cualquier farmacopea a la que se acoge (en castellano), de ser necesario. Si está en idioma extranjero, adjuntar traducción en idioma castellano, en original o copia simple.
- (6) Número de lote idéntico al ofertado. Si el número de lote estuviera indicado dentro de un código de uso interno del fabricante, el postor explicará en hoja aparte su interpretación.
- (7) Fecha de vencimiento.
- (8) Fecha de aprobación y/o fecha de liberación y/o fecha de análisis.
- (9) Análisis físico-químico, señalando las especificaciones, los valores límites de aceptación de las pruebas realizadas y los resultados obtenidos.
- (10) Análisis Microbiológico, señalando los valores límites de aceptación de los ensayos realizados y los resultados obtenidos. Si está en idioma extranjero, adjuntar traducción en idioma castellano, en original o copia simple.
- (11) En caso de no presentar algunos de los ensayos o en caso de entregar otros que considere equivalentes, el postor deberá fundamentarlos en hoja aparte, debiendo presentar la copia de las páginas de la obra oficial respectiva, la cual toma como referencia para su análisis Microbiológico asimismo adjuntar el protocolo de control de calidad Microbiológico de su propuesta. Si está en idioma extranjero, adjuntar traducción en idioma castellano, en original o copia simple.
- (12) Firma del Analista o del/los Profesional/es de Control de Calidad responsable/s del análisis.

Tal como se observa, en las bases integradas se estableció que el protocolo o certificado de análisis debe consignar, obligatoriamente, doce elementos, encontrándose dentro de dicha información, la forma farmacéutica y/o presentación del producto, obra actualizada, farmacopea o suplemento de referencia a que se acoge el fabricante, la metodología analítica o norma técnica a la que se acoge el fabricante, firma del analista o del/los profesionales de control de calidad responsable/s del análisis.

13. No obstante, de la revisión del Anexo N.º 01 – “Glosario de términos y definiciones” del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, tenemos que se define al certificado de análisis en los siguientes términos:

“12. Certificado de análisis: Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, precisa que, mediante el certificado de análisis, se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere al certificado de análisis”.

Nótese que la descripción acotada, si bien se refiere a los componentes, límites y resultados obtenidos en los análisis, no hace mención a todos los ítems que ha detallado la Entidad en las bases integradas del procedimiento.

Tal como se observa, el certificado de análisis se define como aquel “*informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad*”, sin que se identifique como parte de sus elementos a todos los componentes señalados como obligatorios en las bases integradas.

14. En mérito a ello, este Colegiado consideró oportuno requerir información a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID y trasladar a las partes involucradas un posible vicio de nulidad en el procedimiento de selección, al advertirse una exigencia en las bases que resultaría contraria al Decreto Supremo N.º 016-2011-SA que aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
15. En respuesta, la Entidad remitió el Oficio NC-70-SSAB-N.º 0878, presentado el 27 de diciembre de 2022, en el que señaló que, de los doce requisitos mínimos exigidos en las bases integradas para el certificado o protocolo de análisis, los numerales 1, 2, 3, 4, 5, 9, 10, 11 y 12, se encuentran dentro de lo establecido en el artículo 31 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, que aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Farmacéuticos, el mismo que detalla las especificaciones técnicas, técnicas analíticas y el proceso de fabricación.

En cuanto a los numerales 6, 7 y 8, precisa que estos se encuentran considerados en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos farmacéuticos, según lo dispuesto en el artículo 123 del Decreto Supremo N.º 021-2018-SA, cuya finalidad es contribuir a mejorar la calidad de los productos farmacéuticos manufacturados por los laboratorios nacionales y del extranjero, precisándose en cuanto al lote, que es la combinación definida de números y/o letras, que identifican de manera única en sus etiquetas, registros de lote y sus

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

correspondientes certificados de análisis, entre otros, a fin de asegurar su trazabilidad.

Asimismo, expresa que el numeral 82 precisa, respecto de la fecha de expiración, vencimiento o caducidad, que es el dato señalado en el rotulado de los envases mediano e inmediato del producto que indica el mes y año calendario, más allá del cual no se garantiza que el producto conserve su estabilidad y eficacia.

Estima, por tanto, que el contenido mínimo exigido por el área usuaria se ampara en el principio de calidad, previsto en el artículo 31 de la Ley N.º 29459, que aprobó la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en virtud del cual todo producto debe ser elaborado con rigurosa exigencia de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y la correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad.

En esa línea, señala que el contenido mínimo solicitado para el certificado o protocolo de análisis no se contempla en una norma específica, sino que se ampara en varias, siendo estas: la Ley N.º 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, que aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Decreto Supremo N.º 021-2018-SA, que aprobó el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos.

Añade que, en el expediente de contratación, obra el resumen ejecutivo en el que se evidencia la pluralidad de postores que pueden satisfacer el requerimiento. Igualmente, señala que, de haber resultado desproporcionada la exigencia referida al contenido mínimo solicitado para el certificado o protocolo de análisis, ello hubiese sido materia de observación durante la fase de selección; sin embargo, ningún participante formuló observación alguna.

16. De manera similar, el Impugnante refirió que la Ley N.º 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios, recoge los principios de seguridad, eficacia, calidad y bien social, y que es función de estos que toda entidad de la Administración Pública debe asegurar que los productos que requieren para el consumo o uso en los pacientes sean seguros, eficaces y de calidad; justifica ello en que el propósito que se busca cautelar es la salud pública, por lo que no pueden calificar como exigencias que, a juicio del régimen de

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

contrataciones estatales, resulten exigencias o formalidades costosas o innecesarias.

Arguye que no existe prohibición en el Reglamento sobre la necesidad de exigir información complementaria o detallada de los resultados del análisis al que se sometió un producto para determinar su aptitud para su uso en los pacientes; por ello, considera que la determinación de las especificaciones técnicas, la Entidad se encontraba plenamente facultada a precisar los requisitos que debía reunir el certificado de análisis y la exigencia de cada uno de los puntos listados como contenido del certificado de análisis se encontraban claramente señalados para todos los postores.

En esa línea, expresa que los numerales 1, 2 y 3 identifican al producto sobre el cual se realiza el análisis, no habiendo en esta exigencia limitación alguna para la competencia; añade que si no se proporcionan estos datos, no existiría forma de determinar que los documentos de análisis de calidad fueron realizados sobre el producto ofertado.

Asimismo, detalla que el numeral 4 resulta aplicable si es que el producto se acoge a alguna farmacopea de referencia; es decir, si la industria farmacéutica ya reconoce la forma de fabricar un determinado producto, entonces el fabricante debe seguir ese procedimiento. Sin embargo, alude que este no ha sido el caso, puesto que su producto no se encuentra recogido en una farmacopea.

Señala que si un producto no se acoge a una farmacopea específica, se debe presentar la metodología analítica listada en el numeral 5, razón por la cual se hace necesaria su presentación como sustento, para determinar que el producto ofertado cumple con las condiciones de calidad requeridas por la Entidad.

Con relación al numeral 6, precisa que es un dato necesario en cualquier evaluación que se haga para verificar la calidad de cualquier producto.

Por su parte, respecto a la exigencia contenida en el numeral 7, alude que esta se encuentra relacionada con la aptitud del producto para su consumo.

Añade que la exigencia prevista en el numeral 8 sirve de referencia para conocer la antigüedad del análisis realizado al lote del producto ofertado.

Describe que el análisis físico-químico que se exige en el numeral 9 también permite visibilizar los resultados aptos de la evaluación realizada a un producto.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

De otro lado, en cuanto al análisis microbiológico exigido en el numeral 10, fue elaborado por un tercero y por esa razón fue presentado con el respaldo de un documento adicional que forma parte del certificado.

Agrega que el ítem 11, únicamente precisa los supuestos en los cuales se admite la posibilidad de presentar documentos equivalente a los listados anteriormente.

Finalmente, precisa que el numeral 12 exige que exista visibilidad del responsable de la elaboración del certificado de análisis.

17. En dicho contexto, cabe considerar que, a través del Oficio N.º 2671-2022-DIGEMID-DG/MINSA, presentado el 28 de diciembre de 2022 ante el Tribunal, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas refirió que no es competencia de su institución emitir pronunciamiento sobre las bases de la presente contratación para el certificado de análisis.
18. Sin perjuicio de lo antes referido, se ha verificado que existe otro procedimiento impugnatorio (Expediente N.º 7491/2022.TCE), donde las bases también exigían que el certificado de análisis contenga cierta información mínima, entre ella, la firma del jefe de control de calidad y demás firmas autorizadas.

Dicho caso fue conocido por el Tribunal y, en el marco de este, la DIGEMID presentó el Oficio N.º 2458-2022-DIGEMID-DG-EA/MINSA, en el cual se remitió a la definición recogida en el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, para señalar la información que necesariamente debía contener el protocolo de análisis. Para mayor detalle, se muestra las respuestas dadas por dicha dirección:

a) Indicar si el certificado de análisis aportado por la empresa Deltalab Perú S.A.C se ajusta a la definición del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y permite identificar con claridad que el suscriptor es el jefe de control de calidad.

El certificado de análisis aportado por la empresa Deltalab Perú S.A.C se ajusta a la definición del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cabe indicar que la definición de Certificado de Análisis indica "suscrito por el profesional responsable de control de calidad" y no que el suscriptor es el jefe de control de calidad:

El Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en el ANEXO N° 1 – GLOSARIO DE TERMINOS Y DEFINICIONES, indica textualmente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

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

- b) Indicar si el certificado de análisis aportado por la empresa USD Corporation S.A.C se ajusta a la definición de Decreto Supremo N° 016-2011-SA. En caso de ser afirmativa la respuesta, precisar si los de "inspector" y/o "verificador" son equivalentes a "jefe de control de calidad".

El certificado de análisis aportado por la empresa USD Corporation S.A.C. se ajusta a la definición del Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Cabe indicar que la definición de Certificado de Análisis indica "suscrito por el profesional responsable de control de calidad" y no que el suscriptor es el jefe de control de calidad. De acuerdo al documento consultado, el "inspector" y/o "verificador" son responsables del control de calidad.

- c) Aclarar cuál es la información obligatoria que debe contener el protocolo y/o certificado de análisis.

El Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en el ANEXO N° 1 – GLOSARIO DE TÉRMINOS Y DEFINICIONES, indica textualmente:

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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

- d) Informar si la exigencia establecida en las bases integradas referida a que el protocolo y/o certificado de análisis debe consignar la *"firma del jefe de control de calidad"* resultaría excesiva, puesto que el Decreto Supremo N° 016-2011-SA solo señala que el referido documento debe encontrarse suscrito por el *"responsable de control de calidad"*.

Cabe indicar que la definición de Certificado de Análisis indica *"suscrito por el profesional responsable de control de calidad"* y no que debe contener la *"firma del jefe de control de calidad"*

- e) Informar si la exigencia establecida en las bases integradas a que el protocolo y/o certificado de análisis debe consignar la *"(...) y demás firmas autorizadas"* resultaría excesiva, puesto que el Decreto Supremo N° 016-2011-SA solo señala que el referido documento debe encontrarse suscrito por el *"responsable de control de calidad"*, sin precisar que debe contener, por ejemplo, la firma del Director Técnico del establecimiento farmacéutico.

Cabe indicar que la definición de Certificado de Análisis indica *"suscrito por el profesional responsable de control de calidad"* y no que debe contener la *"(...) firma y demás firmas autorizadas"*, por ejemplo, la firma del Director Técnico del establecimiento farmacéutico.

19. A partir de la información acotada, se colige que, para la autoridad sanitaria, la información exigible para los certificados de análisis se desprende de la definición recogida en el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, y no de las otras normas que ha citado la Entidad en su Oficio N.º 2458-2022-DIGEMID-DG-EA/MINSA.

Al respecto, dicho decreto describe al certificado o protocolo de análisis como el informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

Atendiendo a ello, este Colegiado aprecia que es posible que ciertos componentes requeridos en las bases como información mínima se desprendan de tal descripción; sin embargo, también se observa que ciertas exigencias exceden tal definición. Para mayor detalle, se expone el siguiente cuadro:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

Información exigida de acuerdo a la definición recogida en el Decreto Supremo N.° 016-2011-SA	Información exigida en las bases integradas
No se indica expresamente como contenido mínimo en el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, pero es información básica que identifica al emisor del documento.	(1) Nombre del laboratorio que emite el protocolo de análisis. Si está en idioma extranjero, adjuntar traducción en idioma castellano, en original o copia simple.
No se indica expresamente como contenido mínimo en el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, pero es información básica de los análisis efectuados, pues identifica al producto que se ha analizado.	(2) Nombre genérico y/o comercial del producto, de acuerdo a lo aprobado en la Resolución Directoral de autorización del registro sanitario.
No es información que se desprenda de la definición recogida en el Decreto Supremo N.° 016-2011-SA	(3) Forma farmacéutica y/o presentación del producto.
(...) con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos, normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. <u>OBS.:</u> Cabe mencionar que el D.S. N.º 016-2011-SA, solo indica que los análisis se efectúen con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud, por lo cual era necesario que en el certificado se mencione la farmacopea a la que se acoge o la metodología, <u>mas no que presente la obra actualizada, farmacopea o suplemento de referencia a que se acoge el fabricante, como se ha requerido en las bases.</u>	(4) Obra actualizada, farmacopea o suplemento de referencia a que se acoge el fabricante vigente a la fecha de fabricación del lote ofertado o que sea aprobado por los países de alta vigilancia sanitaria. En el caso de que figure en el protocolo de análisis la obra oficial que no es la vigente, el postor podrá presentar una Declaración Jurada en la cual indique que no existe diferencia entre la obra oficial que figura en el protocolo de análisis y la obra oficial vigente, de ser necesario. Si está en idioma extranjero, adjuntar traducción en idioma castellano, en original o copia simple. En el caso de que existan otras pruebas que figuren en las obras oficiales vigentes, podrán presentar con protocolos adicionales, siempre y

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

	cuando se encuentren registrados en la ANM.
(...) con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos, normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. OBS.: Cabe mencionar que el D.S. N.º 016-2011-SA, solo indica que los análisis se efectúen con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud, por lo cual era necesario que en el certificado se mencione la farmacopea a la que se acoge o la metodología, o se haga indicación de las especificaciones que son aceptables según la farmacopea o metodología, mas no que presente el extracto de la farmacopea o metodología, como se ha requerido en las bases.	(5) Metodología analítica o norma técnica a la que se acoge el fabricante para los productos que no se encuentran comprendidos en farmacopeas. Se aceptará por excepción norma técnica propia, si esta tiene parámetros más exigentes que los de cualquier farmacopea a la que se acoge (en castellano), de ser necesario. Si está en idioma extranjero, adjuntar traducción en idioma castellano, en original o copia simple.
No se indica expresamente como contenido mínimo en el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, pero es información básica de los análisis efectuados, pues identifica cuál es el lote al que se ha hecho la prueba.	(6) Número de lote idéntico al ofertado
No se indica expresamente como contenido mínimo en el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, pero es información básica de los análisis efectuados, pues identifica la fecha de vencimiento del producto.	(7) Fecha de vencimiento.
No se indica expresamente como contenido mínimo en el Decreto	(8) Fecha de aprobación y/o fecha de liberación y/o fecha de análisis.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

Supremo N.º 016-2011-SA, pero es información básica de los análisis efectuados, pues identifica cuándo se realizaron.	
(...) los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis	(9) Análisis físico-químico, señalando las especificaciones, los valores límites de aceptación de las pruebas realizadas y los resultados obtenidos.
(...) los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis	(10) Análisis Microbiológico, señalando los valores límites de aceptación de los ensayos realizados y los resultados obtenidos. Si está en idioma extranjero, adjuntar traducción en idioma castellano, en original o copia simple.
(...) los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis	(11) En caso de no presentar algunos de los ensayos o en caso de entregar otros que considere equivalentes, el postor deberá fundamentarlos en hoja aparte, debiendo presentar la copia de las páginas de la obra oficial respectiva, la cual toma como referencia para su análisis microbiológico de su propuesta. Si está en idioma extranjero, adjuntar traducción en idioma castellano, en original o copia simple.
(...) suscrito por el profesional responsable de control de calidad.	(12) Firma del Analista o del/los Profesionales de Control de Calidad responsables del análisis.

20. Según lo advertido, los numerales 3, 4 y 5 contienen peticiones que exceden el marco de la descripción del certificado de análisis recogida en el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA.
21. En el caso del numeral 3, referido a la forma farmacéutica y/o presentación del producto, no es información que se desprenda de la descripción recogida en el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA; además, la resolución directoral que otorga la

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

inscripción en el registro sanitario ya contiene este dato, conforme se describe en el artículo 39 y 44 del referido decreto, por lo tanto, su petición resulta inoficiosa para efectos de validez y acreditación del documento en referencia.

22. Por otro lado, en cuanto a los numerales 4 y 5, el decreto supremo en referencia solo indica que los análisis se efectúen con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud, por lo cual era necesario que en el certificado se deje constancia a qué farmacopea se acoge o la metodología, mas no que presente la obra actualizada, farmacopea o suplemento de referencia y metodología analítica o norma técnica a la que se acoge el fabricante, como se ha requerido en las bases integradas.
23. Llegado a este punto, cabe recordar que el artículo 14 del Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el Decreto Supremo N.º 004-2019-JUS (en adelante TUO de la LPAG), establece que cuando el vicio del acto administrativo no resulte trascendente, prevalece su conservación, para dichos efectos, señala como vicios no trascendentes, los siguientes:
- (i) El acto cuyo contenido sea impreciso o incongruente con las cuestiones surgidas en la motivación.
 - (ii) El acto emitido con una motivación insuficiente o parcial.
 - (iii) El acto emitido con infracción a las formalidades no esenciales del procedimiento, considerando como tales aquellas cuya realización correcta no hubiera impedido o cambiado el sentido de la decisión final en aspectos importantes, o cuyo incumplimiento no afectare el debido proceso del administrado.
 - (iv) Cuando se concluya indudablemente de cualquier otro modo que el acto administrativo hubiese tenido el mismo contenido, de no haberse producido el vicio.
 - (v) Aquellos emitidos con omisión de documentación no esencial.
24. En el presente caso, cabe recordar que, la controversia surge a raíz que en las bases para el cumplimiento del requisito de admisión “protocolo y/o certificado de análisis”, se estableció que dicho documento, entre otras condiciones, debía contar, entre otra información, con la metodología analítica.

Es así, que el Impugnante sostiene en su recurso que la oferta del Adjudicatario debe ser declarado no admitida, por no haber consignado la metodología analítica a la que se ha acogido el fabricante de su producto farmacéutico.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

25. Ahora, de la revisión de las dos ofertas [en el extremo materia de cuestionamiento] de los postores que se presentaron a este procedimiento de selección, se aprecia que el Impugnante presentó en su oferta el Certificado de Análisis N.º 23212158, en el que describe los análisis realizados, señalándose para cada prueba cuál es la especificación que se requiere o que acepta la norma de referencia, así como los resultados; en el caso del campo referente a unidad de masa, se indica que esta corresponde a la farmacopea europea; igualmente, adjuntó el Informe de Ensayo N.º HA70657-22, que recoge el análisis microbiológico del producto e indica que se acoge a la farmacopea europea; asimismo, el citado postor consignó entre los folios 22 al 41 la información que establece la metodología a la que se acogió el fabricante para cada tipo de prueba realizada.
26. Por su parte, el Adjudicatario incluyó en su oferta el mismo certificado de análisis e informe de ensayo que presentó el Impugnante, solo que no tuvo en cuenta los extractos de la metodología a la que se acogió el fabricante para cada tipo de prueba realizada.
27. Sin embargo, teniendo en cuenta lo que establece el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA –que contiene la definición del certificado de análisis–, no es imperativo ni exigible que este contenga el extracto íntegro de lo que se establece en la metodología analítica, la farmacopea o norma técnica de referencia.

En ese sentido, se aprecia que el vicio advertido resulta trascendente para el desarrollo del procedimiento de selección, pues si se tiene por válida tal exigencia se estaría ante una potencial no admisión del postor al cual se le ha otorgado la buena pro, a pesar de que el referido requisito es contrario a lo que regula el Anexo N.º 1 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA.

28. En atención a lo expuesto, resulta pertinente recordar que el literal a) del artículo 2 de la Ley contempla el principio de libertad de concurrencia, según el cual las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. En ese sentido, encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Congruentemente, el numeral 29.3 del artículo 29 del Reglamento precisa que, al definir el requerimiento, no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.

En el caso concreto, el exigir acreditar requisitos adicionales a los que prevé la definición recogida en el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, además de contravenir la citada norma, restringe notablemente la posibilidad de que potenciales proveedores cumplan con presentar el certificado de análisis. No parece una casualidad que en el presente ítem, únicamente se hayan presentado dos postores, y que además solo uno cumpla con los doce componentes solicitados para el citado documento.

29. Frente a un escenario como el descrito, la normativa prevé la posibilidad de corregir actos contrarios a sus disposiciones. Al respecto, la nulidad constituye una figura jurídica que tiene por objeto proporcionar a las Entidades una herramienta lícita que permita sanear el procedimiento de selección de cualquier irregularidad que pudiera dificultar la contratación, de modo que se logre un procedimiento transparente y con todas las garantías previstas en la normativa de contrataciones. Por lo expuesto, como se ha expresado previamente, el numeral 44.1 del artículo 44 de la Ley, establece que en los casos que conozca el Tribunal declarará nulos los actos administrativos emitidos por las Entidades, cuando contravengan normas legales, debiéndose expresar en la Resolución que expida la etapa a la que se retrotraerá el procedimiento.

En el presente caso, se ha determinado que el vicio concerniente a la exigencia en las bases de requisitos que exceden a lo que establece el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA para el certificado de análisis – como detallar la forma farmacéutica y presentar la metodología analítica y la farmacopea –, contraviene el numeral 29.3 del Reglamento, así como el principio de libertad de concurrencia de proveedores, el cual, como se ha desarrollado en el análisis respectivo, no resulta conservable.

30. Por lo expuesto, este Colegiado concluye que, de conformidad con lo establecido en el artículo 44 de la Ley, concordante con lo dispuesto en el literal e) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, **corresponde declarar de oficio la nulidad del procedimiento de selección, retrotrayéndose el mismo a la etapa de la convocatoria**, previa reformulación de las bases, a efectos de que se corrija las exigencias referentes al certificado de análisis, y se excluya de su contenido mínimo a la forma farmacéutica, la presentación de metodología analítica y la farmacopea a la que se ha acogido el fabricante.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

Cabe considerar que, de acuerdo a la descripción recogida en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, únicamente se exige que los análisis efectuados se encuentren acordes a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología, mas no solicitan que se adjunte al certificado, la obra actualizada, farmacopea o suplemento de referencia o la metodología analítica o Norma técnica a la que se acoge el fabricante; pues, bastaría que el certificado haga mención de la farmacopea o metodología, señalando las especificaciones técnicas que estos recogen, así como que los resultados se encuentren dentro del marco de las normas de referencia.

31. La nulidad declarada, evidentemente, deja sin efecto el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección al Adjudicatario.
32. Adicionalmente, en atención a lo dispuesto por el numeral 11.3 del artículo 11 del TUO de la LPAG, este Colegiado considera que debe ponerse en conocimiento del Titular de la Entidad la presente Resolución, a fin de que conozca el vicio advertido y realicen las acciones que correspondan conforme a sus atribuciones, así como para que exhorte al comité de selección y a las áreas que intervengan en la elaboración de los documentos que recogen las bases, que actúen de conformidad con lo establecido en la normativa en contrataciones públicas, a fin de evitar futuras nulidades que, en el supuesto de presentarse, no coadyuvarían a la satisfacción oportuna de los intereses del Estado.
33. Por último, en atención a lo dispuesto en el literal b) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, y toda vez que este Tribunal declarará la nulidad de oficio del procedimiento de selección sin pronunciamiento sobre el petitorio del Impugnante, **corresponde disponer la devolución de la garantía otorgada por aquel**, para la interposición de su recurso de apelación.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la Vocal Ponente Paola Saavedra Alburqueque y la intervención de los Vocales Héctor Marín Inga Huamán y Jorge Luis Herrera Guerra, atendiendo a la conformación de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° 056-2021-OSCE/PRE del 9 de abril de 2021, en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, vigente a partir del 14 de marzo de 2019, y los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0006-2023-TCE-S3

LA SALA RESUELVE:

1. **Declarar de oficio la nulidad** del ítem N.º 3 de la Adjudicación Simplificada N.º 018-2022-SESAN/FAP – Primera Convocatoria, **retrotrayéndose el mismo a la etapa de convocatoria, previa formulación de las bases**, conforme a la fundamentación.
2. Devolver la garantía presentada por la empresa Laboratorios Siegfried S.A.C., para la interposición de su recurso de apelación.
3. Comunicar la presente resolución al Titular de la Entidad, conforme a lo señalado en el fundamento 32.
4. Dar por agotada la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JORGE LUIS HERRERA GUERRA
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

PAOLA SAAVEDRA ALBURQUEQUE
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

HECTOR MARÍN INGA HUAMÁN
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE