

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

Sumilla: “ (...) es pertinente remitirnos a las bases integradas, las cuales, en el sub numeral 4.3 del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, establecieron como un documento de presentación obligatoria para la admisión de ofertas, el Certificado de análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de análisis), el cual entre otros requisitos, en el caso de productos estériles, debían incluir la “Prueba del Límite Microbiano”, ”.

Lima, 15 de agosto de 2024.

VISTO en sesión de fecha **15 de agosto de 2024** de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7758/2024.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor **ALKOFARMA E.I.R.L.**, en el marco del ítem N° 1 de la Licitación Pública N° 10-2024-ESSALUD/CEABE- Primera convocatoria, para la “Contratación del suministro de productos farmacéuticos para los establecimientos de Salud de Essalud - 3 Ítems”; y, atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. Según obra en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), 19 de abril de 2024, el SEGURO SOCIAL DE SALUD, en adelante la **Entidad**, convocó la Licitación Pública N° 10-2024-ESSALUD/CEABE- Primera convocatoria, para la “Contratación del suministro de productos farmacéuticos para los establecimientos de Salud de Essalud - 3 Ítems”, con un valor estimado total de S/ 3’561,190.00 (tres millones quinientos sesenta y un mil ciento noventa con 00/100 soles), en adelante el **procedimiento de selección**.

El ítem N° 1: “Alcohol etílico 70° Gel X 1L.” fue convocado por el valor estimado de S/ 1’282,188.00 (un millón doscientos ochenta y dos mil ciento ochenta y ocho con 00/100 soles).

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° 2760-2024-TCE-S3

N°s 377-2019-EF¹, 168-2020-EF², 250-2020-EF³, 162-2021-EF⁴ y 234-2022-EF⁵, en adelante el **Reglamento**.

El 31 de mayo de 2024, se llevó a cabo la presentación de ofertas (electrónica) y el 1 de julio del mismo año se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro del Ítem N° 1 (Alcohol etílico 70° Gel X 1L.), a favor de la empresa **DROGUERIA IMPOFAR S.A.C.**, en adelante el **Adjudicatario**; en mérito a los siguientes resultados:

Postor	Evaluación			Resultado
	Precio ofertado (S/)	Puntaje total	Orden de prelación	
DROGUERIA IMPOFAR S.A.C.	S/ 726,573.20	100	1	Adjudicatario
ALKOFARMA E.I.R.L	S/ 860,134.45	84.47	2	Calificado
ROKER PERU S.A	S/ 950,956.10	76.40	3	Calificado

2. Mediante escrito N° 1, recibido el 10 de julio de 2024, en la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, la empresa **ALKOFARMA E.I.R.L.**, en adelante el **Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección del ítem N° 1, solicitando se revoquen dichos actos, se declare no admitida la oferta del Adjudicatario y se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección a su favor. Para dichos efectos, el Impugnante manifestó lo siguiente:
 - i. Refiere que la oferta del Adjudicatario no debió ser admitida, debido a que existirían diversas observaciones en los documentos presentados en su oferta, las cuales serían insubsanables y generarían la invalidez de dichos documentos.
 - ii. Cita la Opinión N° 001- 2022/DTN, la cual señala que *“las bases integradas constituyen las reglas definitivas del procedimiento de selección y de la relación contractual que se perfeccione en virtud de este último, puesto que incorporan todas las modificaciones que se producen como consecuencia de la absolución de las consultas y observaciones”* y sostiene que cada uno de

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.

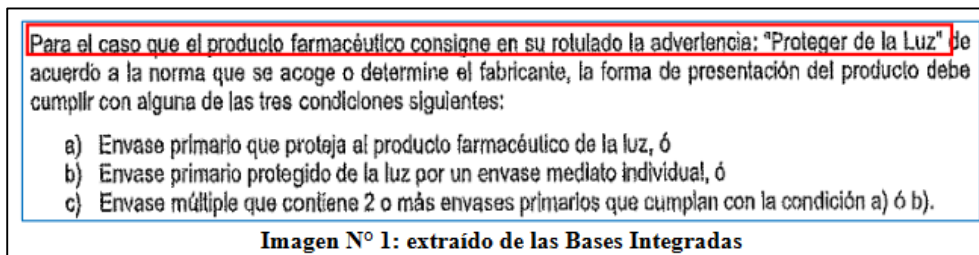
⁵ Publicado en el Diario Oficial El Peruano el 7 de octubre de 2022, vigente a partir del 28 de octubre del mismo año.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

los postores debe ceñirse y cumplir estrictamente lo solicitado en las bases integradas.

- iii. Manifiesta que, según lo establecido en el numeral 4.5, numeral 2.2.1 del Capítulo II de las bases integradas, se exige la presentación de “Rotulados: Mediato, inmediato e inserto (copia simple)”, bajo las siguientes condiciones:



Sobre ello, explica que las bases integradas solicitan que si el rotulado contienen la advertencia “Proteger de la luz”, los postores deben cumplir con las acreditar las condiciones detalladas en el literal a), b) o c).

- iv. Sostiene que, del folio 24 de la oferta del Adjudicatario se advierte que ha ofertado el producto denominado “Alcohol etílico 70° gel” con la advertencia “Proteger de la luz”; sin embargo no cumplió con las exigencias detalladas en literal a, b o c. toda vez que:
- a. NO CUENTA con un envase primario que proteja al producto de la luz.
 - b. NO CUENTA con un envase primario protegido de la luz solar por un envase mediato individual.
 - c. NO CUMPLE con un envase múltiple que contiene 2 o más envases primarios que cumplan con la condición a o b.

Al respecto, agrega que la situación descrita evidencia un incumplimiento a lo exigido en las bases integradas, pues el envase totalmente transparente ofertado por el Adjudicatario no garantiza la protección de la luz, lo que a su vez evidencia el incumplimiento de las tres condiciones antes mencionadas.

- v. Añade que, en el Decreto Supremo N° 021-2018-SA “Manual de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos” se define en los siguientes términos:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

“Numeral 6.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

(...)

NUMERAL 64: EMBALAJE AISLANTE: Grupo de elementos que forma parte del contenedor externo donde se colocan productos terminados para que sean transportados brindando protección y estabilidad térmica, estos elementos pueden ser cajas, cajas aislantes térmicas refrigerantes, separadores entre otros.

NUMERAL 67. ENVASE INMEDIATO O PRIMARIO: Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en su forma farmacéutica terminada

Numeral 68: ENVASE MEDIATO O SECUNDARIO: envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario.

(...)”

En ese sentido, refiere que en el registro sanitario del producto ofertado por el Adjudicatario, respecto del bien “alcohol etílico 70° gel” por 1 litro se advierte que solo se encuentra autorizado el envase “FRASCO DE POLIETILENTEREFTALATO INCOLORO”, y en cumplimiento a ello, se evidencia que solo está autorizado para fabricar el producto en un envase primario incoloro, no se autorizó para otro tipo (color) de envase, tampoco para un envase secundario o mediato.

- vi. Asimismo, señala que en el numeral 3.1 Especificaciones Técnicas, del Capítulo III Requerimiento de las bases integradas, se indica claramente en el literal “4. REQUISITOS DE ADMISION”, 4.1 DESCRIPCION DEL PRODUCTO FARMACEUTICO” que 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.

Por ello, concluye que el producto no es congruente con las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad, ya que su registro sanitario solo está autorizado para envases incoloros, los mismos que no garantizarían la protección del producto contra efectos de la luz, dejándolo expuesto y susceptible a alteraciones y cambios en su composición.

- vii. De otro lado, señala que el Protocolo de análisis presentado por el Adjudicatario no sustenta la exigencia de “Límite microbiano”, la cual fue

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

establecida en el numeral “4. REQUISITOS DE ADMISIÓN, 4.3 EL CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS), del numeral 3.1 Especificaciones Técnicas, Capítulo III de las bases integradas.

Sobre ello, explica que el “ALCOHOL ETILICO 70 GEL”, por sus características y uso cumple las funciones como antiséptico y desinfectante, no estéril; por lo tanto, es necesario comprobar el límite microbiano del producto para garantizar la efectividad antiséptica y desinfectante; por ello, las bases lo solicitan como requisito indispensable y de obligatorio cumplimiento.

En tal sentido, sostiene que de la revisión integral de la oferta del adjudicatario advirtió que cumple con presentar el análisis microbiológico de límite microbiano, pues si bien se puede considerar que el certificado autorizado y refrendado por DIGEMID no está autorizado para este tipo de pruebas microbiológicas, las bases integradas autorizaban que el adjudicatario pueda adjuntar análisis tercerizados para cumplir con esta exigencia; no obstante, el Adjudicatario no lo hizo.

3. Por decreto del 12 de julio de 2024, 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 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 15 del mismo mes y 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 el comprobante de depósito en Cta. Cte. 022400074 expedido por el Banco de la Nación, para su verificación y custodia.

4. El 18 de julio de 2024, la Entidad publicó en el SEACE, el Informe Legal N° 00000239-2024-GCAJ/ESSALUD; a través del cual la Entidad informó que solicitó información al área técnica de la Entidad, a fin que emita pronunciamiento respecto a la presente controversia, no contando con su respuesta hasta el

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

momento; por lo que, remitiría la información a este Tribunal cuando cuente con ella.

5. Mediante escrito s/n presentado el 18 de julio de 2024, por la mesa de partes digital del Tribunal, el Adjudicatario se apersonó y absolvió el traslado del recurso de apelación, indicando lo siguiente:

Sobre los cuestionamientos contra su oferta

- i. Sobre el cuestionamiento referido a que el producto ofertado por su representada no cumple con acreditar las condiciones precisadas en las bases integradas, referidas al caso de que en el rotulado se consigne “Proteger de la luz”, reconoció que su producto no cumple con este punto; sin embargo, deja en claro que su intención no ha sido sorprender a la Entidad, sino que debido a un error y falta de lectura minuciosa, su personal supuso que la Entidad requería un “Alcohol etílico, 70°, gel, 1L”, comúnmente utilizados por las Entidad Públicas, hospitales o centros de salud, los cuales cuentan con ficha técnica aprobada y tienen uso antisépticos.

Asimismo, precisa que su oferta económica fue menor a la del Impugnante, por un producto que tiene el mismo fin al ofertado por aquél (como antiséptico), lo cual significaba un beneficio para la Entidad.

- ii. En cuanto al segundo cuestionamiento, refiere que el protocolo del producto ofertado por su representada, no está autorizado para pruebas de “Límite microbiano”, pues corresponde al producto “Alcohol etílico 70°, gel, 1L” y como ya ha sido mencionado, su representada ofertó dicho producto debido a una confusión y falta de diligencia.

Sobre los cuestionamientos contra la oferta del Impugnante

- iii. Sostiene que en la oferta del Impugnante existiría incongruencia o ambigüedad, pues en el Anexo N° 6 ofertó el producto denominado “Alcohol etílico 70° X 1L gel (con contenido de sustancias emolientes: propilenglicol, glicerina o aloe vera), siendo que no se precisa cuál de las tres sustancias es la que se oferta o si son todas, mientras que en los rotulados, ofertó el

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

producto con solo una sustancia, la “glicerina”; por lo que, solicita que la oferta del Impugnante sea declarada no admitida.

Para ello, cita la Resolución N° 1169-2022-TCE-S4, a través de la cual se indica que la oferta de los postores debe ser clara a fin que el comité de selección verifique directamente lo ofertado por los postores y corroborar lo requerido por la Entidad.

Asimismo, cita la Resolución N° 1269-2022-TCESS-S4 que señala que la incongruencia se da cuando la documentos de la oferta, contienen declaraciones que resultan excluyentes entre sí, vale decir, se brinda información contradictoria no permitiendo tener certeza del alcance de la oferta, no siendo posible conocer fehacientemente cuá ha sido exactamente la declaración del postor y lo que está ofertando.

- iv. Manifiesta que existe incongruencia entre el Certificado de análisis, Ficha Técnica y Metodología analítica presentada por el Impugnante, por lo siguiente:

A folios 15 de la oferta del Impugnante, presentó el Certificado de análisis del producto terminado N° 099-T, el cual no sería congruente con su Ficha Técnica y Metodología, pues las especificaciones de límite microbiano en el certificado indica “Menor ($< 10^3$ y $< 10^2$ respectivamente), mientras que en la Ficha Técnica y Metodología indica menor o igual ($\leq 10^3$ y $\leq 10^2$ respectivamente).

- 6. Mediante escrito N° 01, presentado el 19 de julio de 2024, por la mesa de partes digital del Tribunal, la Entidad remitió el Informe N° 00000866-2024-SGDNCPPF-GECBE-CEABE/ESSALUD, a través del cual el área usuaria señaló lo siguiente:

- i. Menciona que el numeral 4.5 de los Términos de referencia esta referido a productos que, de acuerdo a las farmacopeas oficiales de referencia, son “fotosensibles” y por lo tanto deben tener protección de la luz.

De igual forma, señala que, de acuerdo a las Farmacopeas Oficiales de referencia, el Alcohol Medicinal 70° Gel, no es un producto fotosensible, de uso intrahospitalario y extrahospitalario, por tanto, debe entenderse que lo señalado en los rotulados “proteger de la luz” es una advertencia para el uso

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

extrahospitalario para que no se exponga por el paciente o usuario a condiciones de intemperie o exposición directa al sol.

- ii. Refiere que, la autoridad en Salud – DIGEMID ha visto por conveniente autorizar la comercialización de Alcohol Medicinal 70° GEL en frascos incoloros, para ambas empresas postoras (DROGUERIA IMPOFAR S.A.C. y ALKOFARMA EIRL); por lo que, a su consideración el Adjudicatario acredita la presentación del producto ofertado.
- iii. En cuanto a si el Adjudicatario cumple con presentar en el Certificado de Análisis la prueba de “límite microbiano”, refiere que el Alcohol Medicinal 70° Gel, es un producto no estéril y los Términos de referencia señalan que para productos No Estériles, el protocolo de análisis debe incluir la “Prueba del Límite Microbiano”.

Sobre ello, sostiene que el protocolo de análisis N° 030/2023 presentado para el lote 206283 del Alcohol Medicinal 70° Gel, no consigna la prueba de “Límite Microbiano”; por lo tanto, no cumple con el requisito de realizar la prueba de “Límite Microbiano”.

7. Por decreto del 22 de julio de 2024, se tuvo por apersonado al Adjudicatario en calidad de tercero administrado, y se tuvo por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
8. Por decreto del 22 de julio de 2024, se remitió el expediente a la Tercera Sala del Tribunal, para que evalúe la información que obra en el mismo y, de ser caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles lo declare listo para resolver.
9. Por decreto del 24 de julio de 2024 se programó audiencia pública para el 1 de agosto de 2024, la cual se llevó a cabo con la presencia los representantes del Impugnante, del Adjudicatario y de la Entidad.
10. Mediante escrito N° 3 presentado el 1 de agosto de 2024, por la mesa de partes digital del Tribunal, el Impugnante se defendió de los cuestionamientos contra la admisión de su oferta, indicando lo siguiente:
 - i. Sobre el cuestionamiento relacionado al Anexo N° 6, indica que su oferta tiene información clara, consistente y congruente entre sí, pues en el

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

numeral 1.2 del Capítulo I de las bases integradas, se especifica la descripción del ítem N° 1, el cual es “ALCOHOL ETÍLICO 70° X 1L gel (con contenido de sustancias emolientes: propilenglicol, glicerina o aloe vera); por lo que, a su consideración no existiría incongruencia, ni discrepancia con relación al concepto detallado en su Anexo N° 6, toda vez que su representada habría transcrito la descripción del producto de acuerdo al CODIGO SAP indicado en las bases.

Además, refiere que la palabra “o” da cuenta que el producto puede incluir cualquiera de las sustancias emolientes mencionadas, dependiendo de la formulación específica de cada producto. A mayor abundamiento, señala que la expresión “(con contenido de sustancias emolientes: propilenglicol, glicerina o aloe vera)” hace uso de una coma, excluyente, además de la o (conjunción) y es la que daría la alternativa de elegir el componente que contiene su producto.

Asimismo, indica que según la RAE, la “o” es una conjunción coordinante que enlaza constituyentes que alternan entre sí o se prestan a una elección.

- ii. Menciona también que debe tenerse en cuenta la explicación realizada en la Consulta N° 5 del Pliego absolutorio, a través de la cual se aclara que el producto ofertado debe contener cualquiera de las tres sustancias antes mencionadas.
- iii. Manifiesta que la información proporcionada por su representada en su oferta no contiene incongruencias, ya que su producto cumple con lo requerido en las bases integradas, lo cual se puede corroborar en la Ficha Técnica (a folios 18) y en el detalle del rotulado a folios 29 de su oferta, de las cuales se desprende que se oferta el producto con componente de glicerina.
- iv. En cuanto al segundo cuestionamiento, señala que de la lectura de su Certificado de Análisis que obra a folio 15 de su oferta y la Ficha Técnica que obra a folio 17 de la misma, queda claro que el producto es perfectamente congruente y hay coherencia e igualdad de información respecto a las especificaciones del límite microbiológico.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

Asimismo, rechaza en su totalidad lo indicado por el Adjudicatario, pues señala que el cuestionamiento evidencia una clara falta de lectura minuciosa (hecho reconocido y aceptado por el adjudicatario), ya que su oferta si es congruente en la Ficha Técnica y el Certificado de Análisis, según lo siguiente:

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD		
CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO N° 099 - T		
PRODUCTO	: ALCOHOL MEDICINAL 70° GEL	
CÓDIGO INTERNO	: PT-010022	
FORMA FARMACÉUTICA	: GEL	
TIPO DE ENVASE	: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD COLOR BLANCO	
	C/TAPA DISPENSADORA	
PRESENTACIÓN	: FRASCO x 1000 mL	
N° DE LOTE	: 2305994	
FECHA DE VENCIMIENTO	: 2028-05-31	
NÚMERO DE ANÁLISIS	: 0586 / 2024	
FECHA DE FABRICACIÓN	: 2024-05-21	
FECHA DE ANÁLISIS - INICIO	: 2024-05-21	
FECHA DE ANÁLISIS - TÉRMINO	: 2024-05-28	
N° DE REGISTRO SANITARIO	: GN-0165	
NORMA TÉCNICA	: TÉCNICA PROPIA / USP NF 2024	

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
1. CONTROL FÍSICO-QUÍMICO:		
- ASPECTO:	Gel, compuesto semisólido translúcido	Conforme
- COLOR:	Incoloro	Conforme
- OLOR:	Característico a Alcohol etílico	Conforme
- VOLUMEN PROMEDIO:	No menos de lo declarado	1000.1 mL
- IDENTIFICACIÓN:	Se forma precipitado color blanco con la adición de yodo 0.05 M.	Conforme
- DENSIDAD 25°C:	0.8516 - 0.9182	0.8890
- CONCENTRACIÓN DE ALCOHOL ETÍLICO	67% - 75%	70 %
- ACIDEZ:	La solución es rosada	Conforme
- RESIDUO DE EVAPORACIÓN:	Máximo 2.5 mg (25 ppm)	2.1 mg
- ABSORCIÓN ULTRAVIOLETA:	La curva de absorción es uniforme	Conforme
- VISCOSIDAD	15 000 - 50 000 Cps	29745.2 Cps
- pH	5.5 - 7.5	5.54
2. CONTROL MICROBIOLÓGICO: **		
- Recuento total de Microorganismos aerobios mesófilos viables	< 10 ⁴ UFC/mL	< 10 UFC/mL
- Recuento total de hongos y levaduras	< 10 ² UFC/mL	< 10 UFC/mL

**METODOLOGÍA FARMACÓPEA USP NF 2024

CONCLUSIÓN:

ALCOHOL MEDICINAL 70° GEL		FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO																																																			
USO EXTERNO		Revisión: 0 Fecha Revisión: Mayo 2024 Vigencia: 02 años																																																			
2. CARACTERÍSTICAS/PROPIEDADES QUÍMICAS																																																					
<table border="1"><thead><tr><th>PRUEBAS</th><th>ESPECIFICACIONES</th><th>NORMA TÉCNICA</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">1. ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO</td></tr><tr><td>a) Aspecto:</td><td>Gel, compuesto semisólido translúcido</td><td>Propia</td></tr><tr><td>b) Color:</td><td>Incoloro</td><td>Propia</td></tr><tr><td>c) Olor:</td><td>Característico a Alcohol etílico</td><td>Propia</td></tr><tr><td>d) Volumen promedio:</td><td>No menos de lo declarado</td><td>Propia</td></tr><tr><td>e) Identificación:</td><td>Se forma precipitado color blanco con la adición de yodo 0.05 M.</td><td>Propia</td></tr><tr><td>f) Densidad 25°C:</td><td>0.8516 - 0.9182</td><td>Propia</td></tr><tr><td>g) Concentración de Alcohol Etílico:</td><td>67 - 75%</td><td>Propia</td></tr><tr><td>h) Acidez:</td><td>La solución es Rosada.</td><td>Propia</td></tr><tr><td>i) Residuo de Evaporación:</td><td>Máximo 2.5 mg (25ppm)</td><td>Propia</td></tr><tr><td>j) Absorción ultravioleta:</td><td>La curva de absorción es uniforme.</td><td>Propia</td></tr><tr><td>k) Viscosidad:</td><td>15 000 - 50 000 Cps</td><td>Propia</td></tr><tr><td>l) pH:</td><td>5.3 - 7.5</td><td>Propia</td></tr><tr><td colspan="3">2. CONTROL MICROBIOLÓGICO</td></tr><tr><td>m) Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos viables</td><td>< 10⁴ UFC/mL</td><td>USP NF 2024</td></tr><tr><td>n) Recuento total de hongos y levaduras</td><td>< 10² UFC/mL</td><td>USP NF 2024</td></tr></tbody></table>			PRUEBAS	ESPECIFICACIONES	NORMA TÉCNICA	1. ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO			a) Aspecto:	Gel, compuesto semisólido translúcido	Propia	b) Color:	Incoloro	Propia	c) Olor:	Característico a Alcohol etílico	Propia	d) Volumen promedio:	No menos de lo declarado	Propia	e) Identificación:	Se forma precipitado color blanco con la adición de yodo 0.05 M.	Propia	f) Densidad 25°C:	0.8516 - 0.9182	Propia	g) Concentración de Alcohol Etílico:	67 - 75%	Propia	h) Acidez:	La solución es Rosada.	Propia	i) Residuo de Evaporación:	Máximo 2.5 mg (25ppm)	Propia	j) Absorción ultravioleta:	La curva de absorción es uniforme.	Propia	k) Viscosidad:	15 000 - 50 000 Cps	Propia	l) pH:	5.3 - 7.5	Propia	2. CONTROL MICROBIOLÓGICO			m) Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos viables	< 10 ⁴ UFC/mL	USP NF 2024	n) Recuento total de hongos y levaduras	< 10 ² UFC/mL	USP NF 2024
PRUEBAS	ESPECIFICACIONES	NORMA TÉCNICA																																																			
1. ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO																																																					
a) Aspecto:	Gel, compuesto semisólido translúcido	Propia																																																			
b) Color:	Incoloro	Propia																																																			
c) Olor:	Característico a Alcohol etílico	Propia																																																			
d) Volumen promedio:	No menos de lo declarado	Propia																																																			
e) Identificación:	Se forma precipitado color blanco con la adición de yodo 0.05 M.	Propia																																																			
f) Densidad 25°C:	0.8516 - 0.9182	Propia																																																			
g) Concentración de Alcohol Etílico:	67 - 75%	Propia																																																			
h) Acidez:	La solución es Rosada.	Propia																																																			
i) Residuo de Evaporación:	Máximo 2.5 mg (25ppm)	Propia																																																			
j) Absorción ultravioleta:	La curva de absorción es uniforme.	Propia																																																			
k) Viscosidad:	15 000 - 50 000 Cps	Propia																																																			
l) pH:	5.3 - 7.5	Propia																																																			
2. CONTROL MICROBIOLÓGICO																																																					
m) Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos viables	< 10 ⁴ UFC/mL	USP NF 2024																																																			
n) Recuento total de hongos y levaduras	< 10 ² UFC/mL	USP NF 2024																																																			

Imagen 6: extraído de oferta de ALKOFARMA

- v. Por otro lado, refiere que lo descrito en la metodología analítica obedece simple y sencillamente a lo indicado textualmente en la farmacopea USP NF 2024. Para ello, cita los capítulos de la farmacopea para mayor comprensión de cómo se interpretan las especificaciones microbiológicas de un producto:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

<1111> EXAMEN MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES: CRITERIOS DE ACEPTACIÓN PARA PREPARACIONES FARMACÉUTICAS Y SUSTANCIAS DE USO FARMACÉUTICO

La presencia de ciertos microorganismos en preparaciones no estériles puede tener el potencial de reducir y hasta inactivar la actividad terapéutica del producto y de afectar adversamente la salud del paciente. Los fabricantes deben asegurar por tanto una baja biocarga de formas farmacéuticas terminadas mediante la implementación de las guías de Buenas Prácticas de Fabricación vigentes durante la fabricación, el almacenamiento y la distribución de preparaciones farmacéuticas.

El examen microbiológico de productos no estériles se realiza de acuerdo a los métodos proporcionados en *Pruebas de Recuento Microbiano (61)* y *Pruebas de Microorganismos Específicos (62)*. Los criterios de aceptación para productos farmacéuticos no estériles basados en el recuento total de microorganismos aerobios (RTMA) y el recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras (RTOHL) se presentan en las *Tablas 1 y 2*. Los criterios de aceptación se basan en los resultados individuales o en el promedio de recuento repetidos, si éstos se realizan (por ej. métodos de siembra directa en placa)

Cuando se indica un criterio de aceptación para la calidad microbiológica, Interpretar de la siguiente manera:

- 10^1 ufc/recuento máximo aceptable = 20;
- 10^2 ufc/recuento máximo aceptable = 200;
- 10^3 ufc/recuento máximo aceptable = 2000; etc.

 m) CONTROL MICROBIOLÓGICO:

Norma Técnica: USP NF 2024

Especificaciones:

Recuento Total de microorganismos aerobios mesófilos viables: $\leq 10^3$ UFC/mL

Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras: $\leq 10^2$ UFC/mL

Prohibido reproducir sin autorización del G.G. de Laboratorio Alkofarma

LAB. ALKOFARMA E.I.R.L.


Q.F. GISELA SUAREZ GARGATE
DIRECTOR TÉCNICO

- vi. Sostiene que la Farmacopea USP NF 2024 vigente en el capítulo 1111, indica las formas de interpretar los resultados para los productos farmacéuticos no estériles, tal es el caso del bien ALCOHOL ETILICO 70° GEL.

Asimismo, refiere que una forma de representar los recuentos máximos aceptables indicados por la USP es indicar el símbolo $\leq$, (La USP dice a los fabricantes que deben asegurar una baja biocarga de las formas farmacéuticas terminadas), dándoles la opción de expresar el resultado con el símbolo $<$, con esto asegura que la biocarga que pueda llegar a tener su producto terminado nunca llegará al límite máximo aceptable. Es decir, la USP da la opción de escoger el límite de seguridad para su producto farmacéutico no estéril terminado.

- vii. Precisa que lo detallado en la técnica analítica a folio 27 de su oferta, no es más que una transcripción y una forma de expresar de los límites máximos indicados en la USP NF 2024, lo cual incluye a la expresión $<$, la misma que le permite asegurar las especificaciones técnicas microbiológicas de su representada, laboratorio farmacéutico certificado en BPM Y BPL que siempre emplea las especificaciones más exigentes para los productos que

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

fabrica, lo cual da garantía y asegura la calidad del producto, este certificado previamente aprobado por la entidad reguladora DIGEMID, permite asegurar la salud del paciente.

11. Por decreto del 1 de agosto de 2024, a fin de que la Tercera Sala del Tribunal cuente con mayores elementos de juicio al momento de emitir pronunciamiento sobre el recurso de apelación, se solicitó a la Entidad emita pronunciamiento sobre los cuestionamientos del Adjudicatario a la oferta del Impugnante, en relación con los siguientes puntos:

- El Adjudicatario señala que la oferta del Impugnante tiene incongruencias, las mismas que se verifican en el Anexo N°06 - precio de la oferta, cuando indica “Alcohol Etílico 70° x 1L Gel (con contenido de sustancias emolientes: propilenglicol, glicerina o aloe vera)”. Según indica, no existe precisión en lo ofertado, debido a que no indica qué sustancia emoliente está ofertando a la Entidad, es decir, cuál de las tres o si se trata de las tres sustancias.

Añade que la oferta del Impugnante solo cuenta con una (1) sustancia emoliente que es la glicerina, como señala el rotulado del producto.

- El Adjudicatario expresa que el certificado de análisis del producto terminado N° 099T, presentado por el Impugnante en su oferta, es incongruente con su ficha técnica y metodología analítica, pues existen diferencias en las especificaciones técnicas del control microbiológico.

Precisa que las especificaciones de límite microbiano en el certificado indican menor ($<10^3$ y $<10^2$ respectivamente), pero en la ficha técnica y metodología utilizan otras especificaciones menor o igual ($\leq 10^3$ y $\leq 10^2$, respectivamente).

12. Mediante escrito N° 4 presentado el 2 de agosto de 2024, por la mesa de partes digital del Tribunal, el Impugnante manifestó lo siguiente:

- i. Menciona que después de realizar un estricto y minucioso análisis de las bases integradas definitivas, su representada ofreció un envase que cumple con las condiciones y requisitos solicitadas por la Entidad.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

- ii. Manifiesta que, respecto del primer cuestionamiento a la oferta del Adjudicatario, la Entidad debe ceñirse a lo requerido en las bases integradas, las cuales establecieron que para el caso que el producto farmacéutico consigne en su rotulado la advertencia: “Proteger de la Luz” de acuerdo a la norma que se acoge o determine el fabricante, la forma de presentación del producto debe cumplir con las tres condiciones ya mencionadas.
- iii. En cuanto a la primera observación de su oferta, refiere que se ha demostrado a través de los documentos presentados y de manera objetiva y veraz que no existe incongruencia entre el certificado de análisis y ficha técnica, siendo totalmente falso lo indicado por el Adjudicatario.
- iv. Respecto a lo indicado en la metodología analítica, refiere que se ha demostrado y explicado a detalle que no existe incongruencia, ya que la metodología obedece a la descripción que la farmacopea internacional USP NF 2014 describe en su capítulo <1111> EXÁMEN MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES. Sobre ello, recalca que la especificación de su certificado de análisis en cuanto a los límites microbiológicos, son los autorizados por los auditores de DIGEMID, después de una minuciosa evaluación, previa al otorgamiento del registro sanitario.

Además, señala que esta revisión minuciosa se hace basándose en la FARMACOPEA INTERNACIONAL USP NF 2024, a la cual se hace referencia, Y de encontrar alguna incongruencia o inexactitud no otorgarían ni el registro sanitario ni las especificaciones técnicas plasmadas en el certificado de análisis.

- v. Sobre los cuestionamientos de su Anexo N° 6, reitera los argumentos expuestos en su Escrito N° 3 y cita el “Principio de Eficiencia y Eficacia” reconocido en el literal f) del artículo 2 de la Ley así como la Opinión N° 144-2019/DTN del OSCE, a través de los cuales se indica que el proceso y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de la vida de las personas, así como

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

el interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Menciona que además de priorizar aspectos esenciales de la oferta evitando formalidades, aclara que no existe ninguna incongruencia ni discrepancia con relación al concepto detallado en el Anexo N° 6 de nuestra oferta, debido a que han precisado el detalle tal cual la descripción señalada para el ítem N° 1 en las bases integradas del procedimiento de selección.

- vi. En cuanto a la supuesta incongruencia en su Certificado de análisis, en relación a un certificado encontrado fuera del alcance del procedimiento de selección, señala que el documento “adicional” presentado por el Adjudicatario es ajeno a su oferta y no fue evaluado por el Comité de Selección, dado que este documento no tiene ninguna relación con su participación en el procedimiento de selección.

Sin perjuicio de lo mencionado, refiere que el Adjudicatario, durante su defensa, en audiencia pública, muestra 2 certificados de análisis de producto alcohol gel, 1 de ellos es el certificado que su representada adjuntó en su oferta técnica y otro es un certificado también del Impugnante, pero con otro número de registro sanitario, y aduce que es el mismo producto con especificaciones técnicas diferentes.

Al respecto, sostiene que cuando la entidad reguladora DIGEMID otorga un registro sanitario lo hace por producto, por composición química, en ese sentido, ambos productos tienen diferente composición química y obedecen y responden a su fórmula autorizada y especificaciones autorizadas por DIGEMID, y si ambos tienen el mismo lote, ello es porque la generación de cada lote es un número correlativo que se genera por cada tipo de producto y que puedan coincidir o ser iguales, pero ello no tiene mayor importancia ya que cada uno corresponde a un producto diferente. Para ello, el Impugnante reproduce el siguiente cuadro:

DOCUMENTOS	REGISTRO SANITARIO	FÓRMULA QUÍMICA
1	GN-0165	Alcohol, carbopol, glicerina , esencia limón, TEA Y agua.
2	GN-058	Alcohol, carbopol, aloe vera , esencia limón, TEA y agua.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

Finalmente, indica que esta explicación se hace con el fin de dejar claro que su representada es un laboratorio certificado en BPM, BPL, BPA Y BPDY, que asegura la calidad de sus productos y hace un análisis minucioso de las bases integradas, ofreciendo un producto que cumple estrictamente con los requisitos y especificaciones que la Entidad requiere.

13. Mediante escrito N° 3 presentado el 8 de agosto de 2024, por la mesa de partes digital del Tribunal, el Adjudicatario manifestó lo siguiente:

- i. Reitera que si bien los documentos técnicos de la oferta del Impugnante, como el rotulado del envase inmediato y la Ficha Técnica indican como sustancia emoliente “glicerina”, esta se contradice con lo precisado en la Información Económica (Anexo N° 06 – Precio de la Oferta).
- ii. Sobre el Pliego de Absolución de Consultas y Observaciones - Observación N° 5, refiere que la Entidad distinguió claramente cada una de las sustancias emolientes que podía tener el producto, incluso las enumeró, conforme se advierte de la absolución de la consulta, que señala lo siguiente:

*“De acuerdo a lo señalado por la empresa consultante, verificamos que la especificación técnica requiere con contenido de sustancias emolientes: propilenglicol, glicerina o aloe vera; en otras palabras, se refiere de manera genérica a **solo una de las sustancias emolientes que pueden ser: 1. Propilenglicol: 2. Glicerina y 3. Aloe Vera.**”*

En tal sentido, sostiene que los postores tenían claro que podían ofertar el producto con una sola sustancia emoliente, que podía ser el 1. Propilenglicol o 2. Glicerina o 3. Aloe Vera. Sin embargo, el Impugnante no fue claro y congruente en su Información Económica (Anexo N° 06 – Precio de la Oferta), al ofertar las tres sustancias emolientes y no precisar cuál de ellas entregaría a la Entidad por el precio ofertado en su Anexo N° 06 – Precio de la Oferta; ya que oferta las tres sustancias emolientes en su información económica.

- iii. Sobre el certificado de análisis que presentó el Impugnante, se ratifica que este es incongruente con la ficha técnica y metodología analítica, según detalla en el siguiente cuadro:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

Certificado de análisis de Aikofarma Folio 15	Ficha técnica de Aikofarma Folio 17	Metodología analítica de Aikofarma Folio 27
Dice: 2. Control Microbiológico: ESPECIFICACIONES - Recuento Total de microorganismos aeróbios mesófilos viables : $< 10^2$ UFC/mL - Recuento total de hongos y levaduras : $< 10^4$ UFC/mL	Dice: Control Microbiológico: ESPECIFICACIONES - Recuento Total de microorganismos aeróbios mesófilos viables : $\leq 10^2$ UFC/mL - Recuento total de hongos y levaduras : $\leq 10^4$ UFC/mL	Dice: Control Microbiológico: ESPECIFICACIONES - Recuento Total de microorganismos aeróbios mesófilos viables : $\leq 10^2$ UFC/mL - Recuento total de hongos y levaduras : $\leq 10^4$ UFC/mL
Evidenciamos que son distintas las especificaciones de límite microbiano en el certificado indica Menor ($< 10^2$ y $< 10^4$ respectivamente) pero en la Ficha técnica y Metodología utilizan otras especificaciones Menor o igual ($\leq 10^2$ y $\leq 10^4$ respectivamente) POR LO TANTO ES INCONGRUENTE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE IMPLICA EL ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO.		

- iv. Refiere que “la falta de una especificación diferente en sus documentos conllevaría a un error de interpretación y de resultados”, llevando esto a un probable resultado falso negativo, el cual podría perjudicar la calidad del producto y por ende la salud en la dermis de las personas que utilizaran este producto.
- v. De otro lado, menciona que lo argumentado por el Impugnante sobre que el certificado y la ficha técnica con la metodología se encuentran bajo la normativa de farmacopea USP NF 2024, se pregunta por qué existe diferencia en los documentos en cuanto a las especificaciones del rango de recuento microbiano.

14. Por decreto del 8 de agosto de 2024 se declaró el expediente listo para resolver.

15. Mediante Informe Legal N° 00000275-2024-GCAJ/ESSALUD e Informe N° 00000910-2024-SGDNCPF-GECBE-CEABE/ESSALUD, presentado el 8 de agosto de 2024, por la mesa de partes digital del Tribunal, la Entidad señaló lo siguiente:

- i. Refiere que el Impugnante consignó en el Anexo N° 6, la siguiente denominación “ALCOHOL ETILICO 70° X 1 L GEL (CON CONTENIDO DE SUSTANCIAS EMOLIENTES: PROPILENGLICOL, GLICERINA O ALOE VERA)”, desprendiéndose que el referido producto podría contener cualquiera de los tres emolientes antes señalados (PROPILENGLICOL, GLICERINA O ALOE VERA).

Asimismo, señala que de la revisión integral de la oferta presentada por el Impugnante, el área técnica de la Entidad mediante Informe N° 0000910-

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

2024-SGDNCPF-GECBE- CEABE/ESSALUD, elaborado por la Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Productos Farmacéuticos de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos, precisó que el requerimiento sobre la sustancia emoliente, podía ser evidenciado en los rotulados, siendo que en el rotulado inmediato del Impugnante evidenció que la sustancia emoliente es la “glicerina”; por lo que cumple con lo requerido en las bases integradas.

- ii. En cuanto al segundo cuestionamiento efectuado por el Adjudicatario en contra de la oferta del Impugnante, señala que en dicho cuadro reproducido por el Adjudicatario, la única diferencia existente, radica en la expresión de signo “<” (menor que) y, “≤” (menor o igual que), hecho que en ningún momento lo convierte en incongruente, ya que, lo declarado en el Certificado de Análisis (<) está de acuerdo a lo declarado en su Ficha Técnica (<), y estos a la vez se encuentran incluidos de la expresión (≤); es decir, el signo (<) se encuentra incluido dentro de la especificación (≤). Dicho de otra manera, y con fines de aclarar el cumplimiento de la especificación del control microbiológico se verifica que, la connotación “menor que” (<) se encuentra incluido y es más estricto que la connotación “menor o igual que” (≤); además, ello quedaría totalmente sustentado y comprobado con los resultados obtenidos en dichos análisis, cuyo resultado es: < 10 UFC/mL.

Por lo tanto, señala que luego de la evaluación de la oferta del Impugnante verificó que no existe incongruencia alguna en los análisis del control microbiológico, además cumple con las especificaciones técnicas requeridas por la entidad y se encuentran según lo establecido en las bases del procedimiento de selección.

II. FUNDAMENTACIÓN:

Es materia del presente análisis el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra la admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección, solicitando se revoquen dichos actos, se declare no admitida la oferta del Adjudicatario y se le otorgue la buena pro.

III. PROCEDENCIA DEL RECURSO

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

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.

- 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) UIT⁶ 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 referencial total del procedimiento original determina ante quien se presenta el recurso de apelación.

⁶ Unidad Impositiva Tributaria.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto respecto de un ítem de una Licitación Pública, cuyo valor estimado total es de S/ 3'561,190.00 (tres millones quinientos sesenta y un mil ciento noventa con 00/100 soles), y dicho monto es superior a 50 UIT, 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 encargada, 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 admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección, solicitando se revoquen dichos actos, se declare no admitida la oferta del Adjudicatario y se le otorgue la buena pro; por consiguiente, se advierte que los actos objeto de cuestionamiento no se encuentran comprendidos en la relación de actos inimpugnables.

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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

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, dado que el procedimiento de selección es una Licitación Pública, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer el recurso de apelación, plazo que vencía 11 de julio de 2024, considerando que el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, fue notificada en el SEACE, el 1 del mismo mes y año.

Al respecto, del expediente fluye que, Mediante escrito N° 1, recibido el 10 de julio de 2024, en la Mesa de Partes del Tribunal, 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.*

De la revisión del recurso de apelación, se aprecia que este fue suscrito por su Gerente, la señora Guisela Antonina Suarez Gargate.

- 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 encuentre inmerso en alguna causal de impedimento.

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

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

- g) *El impugnante carezca de interés para obrar o de legitimidad procesal para*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

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 admisión de la oferta del Adjudicatario y el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, habrían sido realizadas transgrediendo lo establecido en la Ley, el Reglamento y las bases; por tanto, cuenta con legitimidad procesal e interés para obrar.

h) Sea interpuesto por el postor ganador.

En el caso concreto, el Impugnante no fue ganador de la buena pro, sino que 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 solicita que se revoque el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección; solicitando se declare no admitida la oferta del Adjudicatario; en ese sentido, de la revisión de los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que estos se encuentran orientados a sustentar su pretensión, 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.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

IV. PRETENSIONES:

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

- i. Se declare no admitida la oferta del Adjudicatario y en consecuencia, se revoque el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección.
- ii. Se otorgue la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección a su favor.

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

- iii. Se confirme la admisión de su oferta y en consecuencia el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección a su favor.
- iv. Se declare no admitida la oferta del Impugnante.

V. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS.

5. Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y considerando los petitorios señalados 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;

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

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.

Al respecto, se tiene que el recurso de apelación se notificó el 15 de julio de 2024 a través del SEACE; siendo que el Adjudicatario se apersonó y absolvió el traslado del recurso impugnativo, el 18 del mismo mes y año; es decir, dentro del plazo otorgado, por lo tanto, corresponde tener en consideración sus argumentos para la determinación de los puntos controvertidos.

6. En el marco de lo indicado, los puntos controvertidos a esclarecer son los siguientes:
 - i. Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Adjudicatario al no haber acreditado el “Límite microbiano”; y, en consecuencia, revocar el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección.
 - ii. Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Adjudicatario al no haber cumplido con las condiciones establecidas en las bases integradas, en caso en el rotulado del producto se consigne la advertencia “Proteger de la luz”; y, en consecuencia, revocar el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección.
 - iii. Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Impugnante debido a que su oferta presentaría incongruencias en el Anexo N° 6.
 - iv. Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Impugnante debido a que su oferta presentaría incongruencias respecto al “Límite

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

microbiano”.

- v. Determinar si corresponde otorgar la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección a favor del Impugnante.

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.

En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Colegiado se avocará al análisis del punto controvertido planteado en el presente procedimiento de impugnación.

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Adjudicatario al no haber acreditado el “Límite microbiano”; y, en consecuencia, revocar el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección.

- 9. Conforme fluye de los antecedentes reseñados en el primer acápite de la presente resolución, mediante escrito de apelación, el Impugnante cuestiona la oferta del Adjudicatario y sostiene que debe declararse no admitida, pues no habría cumplido con sustentar la exigencia de “Límite microbiano”, la cual habría sido requerida en el numeral 4. Requisitos de admisión, 4.3 El Certificado de Análisis

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

del Producto Terminado (Protocolo De Análisis), del numeral 3.1 Especificaciones Técnicas, Capítulo III de las bases integradas.

Sobre ello, explica que el “ALCOHOL ETILICO 70 GEL”, por sus características y uso cumple las funciones como antiséptico y desinfectante, no estéril; por lo tanto, es necesario comprobar el límite microbiano del producto para garantizar la efectividad antiséptica y desinfectante; por ello, las bases lo solicitan como requisito indispensable y de obligatorio cumplimiento.

Además, sostiene que si bien el certificado de análisis se encuentra autorizado y refrendado por DIGEMID, al no estar autorizado para este tipo de pruebas microbiológicas, las bases integradas autorizaban adjuntar análisis tercerizados para cumplir con esta exigencia; no obstante, el Adjudicatario no lo hizo.

10. Sobre dicho cuestionamiento, el Adjudicatario reconoció que el protocolo del producto ofertado por su representada no está autorizado para pruebas de “Límite microbiano”, pues corresponde al producto “Alcohol etílico 70°, gel, 1L” y como ya ha sido mencionado, su representada ofertó dicho producto debido a una confusión y falta de diligencia.
11. Por su parte, la Entidad sostuvo que el Alcohol Medicinal 70° Gel, es un producto no estéril y los Términos de referencia señalan que para productos No Estériles, el protocolo de análisis debe incluir la “Prueba del Límite Microbiano”; no obstante, de la revisión del protocolo de análisis N° 030/2023 presentado por el Adjudicatario, para el lote 206283 del Alcohol Medicinal 70° Gel, advirtió que este no consigna la prueba de “Límite Microbiano”. Por lo tanto, no cumpliría con el requisito de realizar la prueba de “Límite Microbiano”.
12. En ese contexto, en principio, es pertinente remitirnos a las bases integradas, las cuales, en el sub numeral 4.3 del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, establecieron como un documento de presentación obligatoria para la admisión de ofertas, el Certificado de análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de análisis), el cual entre otros requisitos, en el caso de productos estériles, debían incluir la “Prueba del Límite Microbiano”, según se aprecia de la siguiente imagen:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

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

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

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

Los certificados de análisis deberán consignar la Farmacopea de referencia, cuyas pruebas analíticas y/o especificaciones técnicas declaradas, deben corresponder con lo establecido en la Farmacopea vigente a la fecha de fabricación del producto y ésta a su vez, debe corresponder con la Farmacopea vigente a la fecha de presentación de propuestas (Farmacopea actual).

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

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

Del mismo modo, este documento podrá tener otras denominaciones y será válido siempre y cuando contenga información relacionada que describa las características del referido dispositivo o accesorio.

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

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

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

**Extraído de la página 18 y 19 de las bases integradas*

13. Ahora bien, teniendo en cuenta que, de la revisión del Certificado N° 185-2019 y del Protocolo de Análisis N° 030/23, presentados por el Adjudicatario en su oferta, se desprende que el producto ofertado es el Alcohol medicinal 70°, cuyo aspecto es un “gel”, el cual es “no estéril”, correspondía que este acredite la “Prueba de límite microbiano”, tal como ha sido reconocido por dicho postor.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

Jenfarma Perú S.A.C. Área Control de Calidad			"Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad"		N° 185-2019
PROTOCOLO DE ANÁLISIS N° 030/23			CERTIFICADO		
NOMBRE DEL PRODUCTO : ALCOHOL MEDICINAL 70° GEL			La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en virtud de lo dispuesto en la Ley N° 29459- Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias, la normatividad sanitaria vigente y los Informes de la Organización Mundial de la Salud.		
NÚMERO DE ANÁLISIS : PT-030023			CERTIFICA QUE:		
LOTE : 206283			Como resultado de la inspección realizada durante los días 18, 19, 21, 22 y 25 de noviembre del 2019.		
FORMA FARMACÉUTICA : GEL			EL LABORATORIO : JENFARMA PERÚ S.A.C.		
FECHA DE FABRICACIÓN : 13/06/2023			CON RAZÓN SOCIAL : JENFARMA PERÚ S.A.C.		
FECHA DE INICIO DE ANÁLISIS : 15/06/2023			UBICADO EN : Jr. Amazonas N° 3760, Urb. Perú, Distrito de San Martín de Porres, provincia y departamento de Lima – República del Perú.		
FECHA DE APROBACIÓN : 17/06/2023			CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, para la fabricación de:		
NORMA TÉCNICA : Metodología propia, Farmacopea Internacional*			1. Productos Farmacéuticos: Productos Galénicos en el área de:		
VENIMENTO : Junio 2028			• Sólidos No Estériles: Polvos.		
PRESENTACIÓN : Frasco x 1000 mL			• Semisólidos No Estériles: Geles.		
PRUEBAS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS			
1.- ASPECTO	Gel, compuesto semisólido translúcido	Conforme			
2.- COLOR	Incoloro	Conforme			
3.- OLOR	Característico a alcohol etílico	Conforme			
4. IDENTIFICACIÓN: ETANOL	Se forma precipitado color amarillo y olor a yodoformo.	Conforme			
METANOL*	No aparece ningún color violeta	Conforme			
5.- pH	6.0 – 7.0	6.74			
6. DENSIDAD 20°C	0.8856 - 0.8593 g/mL	0.8763 g/mL			
7.- GRADO ALCOHÓLICO	70 °GL – 80 °GL	73.6 °GL			
8.- ACIDEZ	La muestra da color rosado al agregar 1mL de hidróxido de sodio 0.1 N	Conforme			
9.- RESIDUO DE EVAPORACIÓN	Máximo 2.5 mg	2.2 mg			
10.- VISCOSIDAD	10000 – 40000 cps	16000 cps			
11.- VOLUMEN PROMEDIO	Mínimo 1000 mL	1000.9 mL			
PROTOCOLO DE ANALISIS			CERTIFICADO		

14. Siendo así, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, se aprecia que a folios 20 al 22, presentó el “Protocolo de análisis N° 030/23”, del cual no se advierte ningún dato referido a la “Prueba de límite microbiano”, lo cual, además, como se ha indicado, ha sido reconocido por el Adjudicatario y señalado la Entidad.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3



LABORATORIO JENFARMA

PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN
DE PRODUCTOS GALÉNICOS Y MATERIAL MÉDICO

Jenfarma Perú S.A.C.
Área Control de Calidad

PROTOCOLO DE ANÁLISIS N° 630/23

NOMBRE DEL PRODUCTO	: ALCOHOL MEDICINAL 70° GEL
NÚMERO DE ANÁLISIS	: PT-030/23
LOTE	: 206283
FORMA FARMACÉUTICA	: GEL
FECHA DE FABRICACIÓN	: 13/06/2023
FECHA DE INICIO DE ANÁLISIS	: 15/06/2023
FECHA DE APROBACIÓN	: 17/06/2023
NORMA TÉCNICA	: Metodología propia, Farmacopea Internacional*
VENCIMIENTO	: Junio 2028
PRESENTACIÓN	: Frasco x 1000 mL

PRUEBAS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
1.- ASPECTO	Gel, compuesto semisólido translúcido	Conforme
2.- COLOR	Incoloro	Conforme
3.- OLOR	Característico a alcohol etílico	Conforme
4.- IDENTIFICACIÓN: ETANOL	Se forma precipitado color amarillo y olor a yodoforno.	Conforme
METANOL*	No aparece ningún color violeta	Conforme
5.- pH	6.0 – 7.0	6.74
6.- DENSIDAD 20°C	0.856 – 0.8593 g/mL	0.8763 g/mL
7.- GRADO ALCOHÓLICO	70 %GL – 80 %GL	73.6 %GL
8.- ACIDEZ	La muestra da color rosado al agregar 1mL de hidróxido de sodio 0.1 N	Conforme
9.- RESIDUO DE EVAPORACIÓN	Máximo 2.5 mg	2.2 mg
10.- VISCOSIDAD	10000 – 40000 cps	16000 cps
11.- VOLUMEN PROMEDIO	Mínimo 1000 mL	1000.9 mL

CON: APROBADO

ICIA: Metodología propia, Farmacopea Internacional*

JENFARMA PERÚ S.A.C.

KRISTEL C. ACHENBERG MALLOU

JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

JEFFERSON MAY VARGAS DE LA CRUZ PERAZA

COORDINADORA GENERAL S.A.C.

Fecha: 31/05/2024 18:54

TPTC:009-05	TÉCNICA ANALÍTICA	Pág. 1 de 4
NORMA TÉCNICA: Metodología propia Farmacopea Internacional*	ALCOHOL MEDICINAL 70° GEL Código: PT0010	Elaborado por: Q.F. K. Montenegro
		Revisado por: Q.F. J. Sánchez
FECHA DE EMISIÓN: Abril 2023		Aprobado por: Q.F. J. Sánchez

- ASPECTO:** Verter la muestra sobre una placa Petri y observar su consistencia.
• **Criterio de aceptación:** Gel, compuesto semisólido translúcido.
- COLOR:** Verter la muestra en un tubo de ensayo y observar sobre fondo adecuado.
• **Criterio de aceptación:** Incoloro.
- OLOR:** Realizar en forma paralela a la prueba de aspecto.
• **Criterio de aceptación:** Característico a alcohol etílico
- IDENTIFICACIÓN:**
 - ETANOL:** En un tubo de ensayo añadir 2 mL de muestra y diluirla con 2 mL de agua purificada y 4 mL de solución de yodo y yoduro de potasio SR. A esta solución agregar VI gotas de hidróxido de sodio 1 N (NaOH 1N), hasta que desaparezca el color marrón del yodo y la solución quede de color amarillo, luego llevar a baño maría a 60 °C por 2 minutos, finalmente dejar en reposo y observar.
• **Criterio de aceptación:** Se forma precipitado color amarillo y olor a yodoforno.
 - METANOL*:**
Solución Muestra: Diluir 0.5 mL de muestra con agua hasta 1 mL.
Análisis: a 0.5 mL de la solución muestra, agregar 1 gota de ácido fosfórico diluido (1 en 20) y 1 gota de solución de permanganato de potasio (1 en 20). Mezclar, dejar en reposo durante 1 minuto y agregar, gota a gota, solución de metabisulfito de sodio (1 en 20) hasta que el permanganato desaparezca. Si permanece un color marrón, agregar 1 gota de ácido fosfórico diluido (1 en 20). A la solución incolora, agregar 5 mL de ácido cromotrópico SR recientemente preparado y calentar en un baño de agua a 60° durante 10 minutos.
• **Criterio de aceptación:** No aparece ningún color violeta.
- pH:** Tomar 100 mL de muestra, temperatura a 25 °C, proceder a la lectura usando el potenciómetro.
• **Criterio de aceptación:** 6.0 – 7.0
- DENSIDAD:** Seleccione un picnómetro limpio y seco que haya sido calibrado previamente determinando su peso y el peso del agua purificada contenida en él a 20°C. Ajuste la temperatura de la muestra a unos 20 °C y llene el picnómetro con ella, eliminar el exceso de líquido y pesar. Corregir la gravedad específica multiplicando el resultado por la densidad del agua a 20 °C (0.9982 g/mL).
• **Criterio de aceptación:** 0.856 – 0.8593 g/mL

ALCOHOL MEDICINAL 70° GEL	CÓDIGO: TPTC-009	VERSIÓN: 05	PÁGINA: 2 de 4
----------------------------------	----------------------------	-----------------------	--------------------------

- GRADO ALCOHÓLICO:** Determinar la gravedad específica de la muestra a 20°C, usando la tabla alcohométrica, colocar los datos solicitados. Ver Anexo I
• **Criterio de aceptación:** 70 %GL – 80 %GL
- ACIDEZ:** Colocar 2g de muestra en un matraz de 250 mL, añadir gotas de fenolftaleína, mezclar con ayuda de una bagueta, y titular con hidróxido de sodio 0.1 N hasta que la solución permanezca rosada.
• **Criterio de aceptación:** La muestra es rosada al agregar 1 mL de hidróxido de sodio 0.1 N
- RESIDUO DE EVAPORACIÓN:** Tomar 5 gramos de muestra y colocar en una capsula de porcelana tarada, evaporar la muestra en baño maría hasta sequedad y secar el residuo a 105 °C durante 1 hora. Dejar enfriar y pesar.
• **Criterio de aceptación:** Máximo 2.5 mg
- VISCOSIDAD:** Viscosímetro RVT, SP 4/12 rpm, 25 °C, 1 min. Tomar 250g de muestra y proceder a realizar la lectura.
• **Criterio de aceptación:** 10000 – 40000 cps.
- VOLUMEN PROMEDIO:** No menor a lo declarado en el envase.
- REGISTROS:**
F-003/FQ: Reporte general
- REVISIÓN**

Rev.00	Documento Nuevo
Rev.01	Revisión Interna
Rev.02	Revisión Interna
Rev.03	Revisión Interna
Rev.04	Revisión Interna
Rev.05	Revisión Interna

15. Por lo expuesto, este Colegiado advierte que si bien el Adjudicatario presentó el Protocolo de análisis del producto ofertado para el ítem N° 1, ha incumplido con la exigencia referida a la “Prueba del límite microbiano”; en tal sentido,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

corresponde declarar fundada la pretensión del Impugnante de declarar no admitida la oferta del Adjudicatario y en consecuencia revocar el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección.

16. Asimismo, teniendo en cuenta que se ha determinado declarar no admitida la oferta del Adjudicatario, carece de objeto pronunciarse sobre el segundo punto controvertido relacionado a la no admisión de la oferta del Adjudicatario, en tanto, su condición de no admitido no podrá ser revertida.

TERCER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Impugnante debido a que su oferta presentaría incongruencias en el Anexo N° 6.

17. El Adjudicatario, con motivo de la absolución del traslado del recurso de apelación, cuestionó la oferta del Impugnante, pues refiere que en su Anexo N° 6 existiría incongruencia o ambigüedad, al haber ofertado el producto denominado “*Alcohol etílico 70° X 1L gel (con contenido de sustancias emolientes: propilenglicol, glicerina o aloe vera)*”, sin precisar cuál de las tres sustancias es la que se oferta o si son todas, mientras que en los rotulados, ofertó el producto con solo una sustancia, la “*glicerina*”; por lo que, solicita que la oferta del Impugnante sea declarada no admitida.

Para ello, cita la Resolución N° 1169-2022-TCE-S4, a través de la cual se indica que la oferta de los postores debe ser clara a fin de que el comité de selección verifique directamente lo ofertado por los postores y corroborar lo requerido por la Entidad.

Asimismo, cita la Resolución N° 1269-2022-TCE-S4 que señala que la incongruencia se da cuando la documentos de la oferta, contiene declaraciones que resultan excluyentes entre sí, vale decir, se brinda información contradictoria no permitiendo tener certeza del alcance de la oferta, no siendo posible conocer fehacientemente cual ha sido exactamente la declaración del postor y lo que está ofertando.

18. Sobre este primer cuestionamiento efectuado por el Adjudicatario, el Impugnante se defendió indicando que su oferta tiene información clara, consistente y congruente entre sí, ya que el concepto detallado en su Anexo N° 6 fue una

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

transcripción del concepto descrito en el numeral 1.2 del Capítulo I de las bases integradas, el cual es *“ALCOHOL ETÍLICO 70° X 1L gel (con contenido de sustancias emolientes: propilenglicol, glicerina o aloe vera)”*.

Además, refiere que la palabra “o” da cuenta que el producto puede incluir cualquiera de las sustancias emolientes mencionadas, dependiendo de la formulación específica de cada producto. A mayor abundamiento, señala que la expresión *“(con contenido de sustancias emolientes: propilenglicol, glicerina o aloe vera)”* hace uso de una coma, excluyente, además de la “o” (conjunción) y es la que daría la alternativa de elegir el componente que contiene su producto.

Asimismo, indica que según la RAE, la “o” es una conjunción coordinante que enlaza constituyentes que alternan entre sí o se prestan a una elección.

Menciona también que debe tenerse en cuenta la explicación realizada en la Consulta N° 5 del Pliego absolutorio, a través de la cual se aclara que el producto ofertado en el ítem N° 1 debe contener cualquiera de las tres sustancias antes mencionadas, siendo que su representante en la Ficha Técnica (a folios 18) y en el detalle del rotulado a folios 29 de su oferta, sustentó que su producto contiene el componente de glicerina.

19. Por su parte, la Entidad sostuvo que el Impugnante consignó en el Anexo N° 6, la siguiente denominación *“ALCOHOL ETILICO 70° X 1 L GEL (CON CONTENIDO DE SUSTANCIAS EMOLIENTES: PROPILENGLICOL, GLICERINA O ALOE VERA)”*, desprendiéndose que el referido producto podría contener cualquiera de los tres emolientes antes señalados (PROPILENGLICOL, GLICERINA O ALOE VERA).

Asimismo, señala que, de la revisión integral de la oferta presentada por el Impugnante, el área técnica de la Entidad mediante Informe N° 0000910-2024-SGDNCPF-GECBE- CEABE/ESSALUD, elaborado por la Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Productos Farmacéuticos de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos, precisó que el requerimiento sobre la sustancia emoliente, podía ser evidenciado en los rotulados, siendo que en el rotulado inmediato del Impugnante evidenció que la sustancia emoliente es la “glicerina”; por lo que dio por cumplida dicha exigencia.

20. En relación a ello, es pertinente remitirnos al Anexo N° 6 presentado por el Impugnante, el cual obra a folios 40 de su oferta, en la cual se advierte lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

ANEXO N° 6

PRECIO DE LA OFERTA

Señores
SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD
COMITÉ DE SELECCIÓN
LICITACIÓN PÚBLICA N° 10-2024-ESSALUD/CEABE-1
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
ALCOHOL ETILICO 70° X 1 L GEL (CON CONTENIDO DE SUSTANCIAS EMOLIENTES: PROPYLENGLICOL, GLICERINA O ALOE VERA)	106,849	8.05	S/ 860,134.45
TOTAL			S/ 860,134.45

El precio de la oferta en SOLES, incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo del bien a contratar.

Lima, 31 de mayo de 2024.

LAB. ALKOFARMA E.I.R.L.


GUISELA SUÁREZ GARGATE
TITULAR GERENTE

21. Conforme puede apreciarse, el Impugnante transcribió el concepto del objeto de la convocatoria establecido en el numeral 1.2 del Capítulo I de las bases integradas, esto es: “ALCOHOL ETÍLICO 70° x 1L gel (con contenido de sustancias emolientes: propilenglicol, glicerina o aloe vera)”; según lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la **"CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD- 03 ÍTEMS"**

N°	CÓDIGO SAP	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	10550056	ALCOHOL ETÍLICO 70° x 1 L gel (con contenido de sustancias emolientes: propilenglicol, glicerina o aloe vera)	FR	106,849
2	11100055	FOSFATO DE POTASIO 1 a 6 mEq/ ml (Equivalente a 0.5 a 3 mmol/ml) de fósforo total x 5ml o más.	AM	56,348
3	11000056	ZIPRASIDONA 80 mg	TB	331,140

**Extraído de la página 13 de las bases integradas.*

En tal sentido, no se evidencia incongruencia alguna, conforme alude el Adjudicatario, pues la descripción si bien no precisa un solo contenido hace referencia a que el producto ofertado puede contener cualquiera de las tres sustancias.

Sumado a ello, cabe señalar que si bien en el concepto transcrito en el Anexo N° 6 del Impugnante no se precisa cuál es el contenido del bien ofertado (propilenglicol, glicerina o aloe vera), de la revisión integral de su oferta, se advierte que en la Ficha Técnica del producto, obrante a folios 15 al 21, se precisa que el contenido es "glicerina", según se advierte a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

 ALCOHOL MEDICINAL 70° GEL USO EXTERNO		FICHA TECNICA DEL PRODUCTO																		
		Revisión: 0 Fecha Revisión: Mayo 2024 Vigencia: 02 años																		
3. COMPOSICION QUIMICA / INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES																				
➤ Componentes:																				
PRINCIPIO ACTIVO: ALCOHOL ETILICO																				
<table border="1"><thead><tr><th>Nombre del principio activo</th><th>Concentración</th><th>Función</th></tr></thead><tbody><tr><td>Alcohol etílico</td><td>70°</td><td>Antiséptico</td></tr></tbody></table>			Nombre del principio activo	Concentración	Función	Alcohol etílico	70°	Antiséptico												
Nombre del principio activo	Concentración	Función																		
Alcohol etílico	70°	Antiséptico																		
EXCIPIENTES:																				
<table border="1"><thead><tr><th>Nombre del principio activo</th><th>Cantidad/Concentración</th><th>Función</th></tr></thead><tbody><tr><td>Carbopol</td><td>0,2 g / 0,2%</td><td>Aglutinante- Espesante</td></tr><tr><td>Glicerina</td><td>3,0 mL / 3,0%</td><td>Humectante – Emoliente</td></tr><tr><td>Esencia de limón</td><td>0,02 mL / 0,02%</td><td>Fragancia</td></tr><tr><td>Trietanolamina</td><td>0,1 mL / 0,1%</td><td>Gelificante</td></tr><tr><td>Agua purificada c.s.p.</td><td>100,0 mL / 100,0%</td><td>Disolvente</td></tr></tbody></table>			Nombre del principio activo	Cantidad/Concentración	Función	Carbopol	0,2 g / 0,2%	Aglutinante- Espesante	Glicerina	3,0 mL / 3,0%	Humectante – Emoliente	Esencia de limón	0,02 mL / 0,02%	Fragancia	Trietanolamina	0,1 mL / 0,1%	Gelificante	Agua purificada c.s.p.	100,0 mL / 100,0%	Disolvente
Nombre del principio activo	Cantidad/Concentración	Función																		
Carbopol	0,2 g / 0,2%	Aglutinante- Espesante																		
Glicerina	3,0 mL / 3,0%	Humectante – Emoliente																		
Esencia de limón	0,02 mL / 0,02%	Fragancia																		
Trietanolamina	0,1 mL / 0,1%	Gelificante																		
Agua purificada c.s.p.	100,0 mL / 100,0%	Disolvente																		
4. INDICACIONES/USOS																				
➤ Como Desinfectante																				
➤ Como antiséptico																				
➤ En ambos casos se emplean en Hospitales, Clínicas en donde se requiera asepsia y limpieza.																				
5. VIA DE ADMINISTRACION																				
➤ Tópica – Dérmica																				

22. En tal sentido, de una revisión integral de la oferta del Impugnante, se puede colegir que el producto ofertado contiene la sustancia de “glicerina” y con ello se da cumplimiento a lo exigido en las bases integradas.

Asimismo, no se advierte incongruencia en el detalle del concepto del producto ofertado por el Impugnante en su Anexo N° 6; toda vez que éste ha sido una transcripción de lo detallado en el objeto de la convocatoria; por lo que no resultan aplicables los criterios expuestos en la Resolución N° 1169-2022-TCE-S4, y la Resolución N° 1269-2022-TCE-S4 (referidas a la falta de claridad e incongruencia en las ofertas).

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

23. Por lo expuesto este Colegiado considera que el cuestionamiento efectuado por el Adjudicatario en este extremo no resulta amparable, debiendo continuarse con el análisis de los demás puntos controvertidos.

CUARTO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde declarar no admitida la oferta del Impugnante debido a que su oferta presentaría incongruencias respecto al “Limite microbiano”.

24. El Adjudicatario manifiesta que existe incongruencia entre el Certificado de análisis, Ficha Técnica y Metodología analítica presentada por el Impugnante, pues a folios 15 de la oferta del Impugnante, presentó el Certificado de análisis del producto terminado N° 099-T, el cual indica en las especificaciones de límite microbiano “Menor ($< 10^3$ y $< 10^2$ respectivamente), mientras que en la Ficha Técnica y Metodología indica menor o igual ($\leq 10^3$ y $\leq 10^2$ respectivamente).
25. Al respecto, el Impugnante se defendió del cuestionamiento efectuado por el Adjudicatario, indicando que, de la lectura de su Certificado de Análisis y la Ficha Técnica, queda claro que el producto es perfectamente congruente y hay coherencia e igualdad de información respecto a las especificaciones del límite microbiológico.

Por otro lado, refiere que lo descrito en la metodología analítica obedece simple y sencillamente a lo indicado textualmente en la farmacopea USP NF 2024. Para ello, cita los capítulos de la farmacopea para mayor comprensión de cómo se interpretan las especificaciones microbiológicas de un producto:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

(1111) EXAMEN MICROBIOLÓGICO DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES: CRITERIOS DE ACEPTACIÓN PARA PREPARACIONES FARMACÉUTICAS Y SUSTANCIAS DE USO FARMACÉUTICO

La presencia de ciertos microorganismos en preparaciones no estériles puede tener el potencial de reducir y hasta inactivar la actividad terapéutica del producto y de afectar adversamente la salud del paciente. Los fabricantes deben asegurar por tanto una baja biocarga de formas farmacéuticas terminadas mediante la implementación de las guías de Buenas Prácticas de Fabricación vigentes durante la fabricación, el almacenamiento y la distribución de preparaciones farmacéuticas.

El examen microbiológico de productos no estériles se realiza de acuerdo a los métodos proporcionados en *Pruebas de Recuento Microbiano* (61) y *Pruebas de Microorganismos Específicos* (62). Los criterios de aceptación para productos farmacéuticos no estériles basados en el recuento total de microorganismos aerobios (RTMA) y el recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras (RTCHL) se presentan en las *Tablas 1 y 2*. Los criterios de aceptación se basan en los resultados individuales o en el promedio de recuentos repetidos, si éstos se realizan (por ej. métodos de siembra directa en placa).

Cuando se indica un criterio de aceptación para la calidad microbiológica, interpretar de la siguiente manera:

- 10^1 ufc: recuento máximo aceptable = 20;
- 10^2 ufc: recuento máximo aceptable = 200;
- 10^3 ufc: recuento máximo aceptable = 2000; etc.

 m) CONTROL MICROBIOLÓGICO:

Norma Técnica: USP NF 2024

Especificaciones:

Recuento Total de microorganismos aerobios mesófilos viables: $\leq 10^3$ UFC/mL

Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras: $\leq 10^2$ UFC/mL

Prohibido reproducir sin autorización del G.G. de Laboratorio Alkofarma

LAB. ALKOFARMA E.I.R.L.


Q.F. GUISELA SUÁREZ GARGATE
DIRECTOR TÉCNICO

Asimismo, sostiene que la Farmacopea USP NF 2024 vigente en el capítulo 1111, indica las formas de interpretar los resultados para los productos farmacéuticos no estériles, tal es el caso del bien ALCOHOL ETILICO 70° GEL; de tal forma que una forma de representar los recuentos máximos aceptables indicados por la USP es indicar el símbolo $\leq$ [menor o igual que], (la USP dice a los fabricantes que deben asegurar una baja biocarga de las formas farmacéuticas terminadas), dándoles la opción de expresar el resultado con el símbolo $<$ [menor que], con esto asegura que la biocarga que pueda llegar a tener su producto terminado nunca llegará al límite máximo aceptable. Es decir, la USP da la opción de escoger el límite de seguridad para su producto farmacéutico no estéril terminado.

Finalmente, precisa que lo detallado en la técnica analítica a folio 27 de su oferta, no es más que una transcripción y una forma de expresar de los límites máximo indicados en la USP NF 2024, lo cual incluye a la expresión $<$ [menor que], la misma que le permite asegurar las especificaciones técnicas microbiológicas de su representada, laboratorio farmacéutico certificado en BPM y BPL que siempre emplea las especificaciones más exigentes para los productos que fábrica, lo cual da garantía y asegura la calidad del producto, este certificado previamente

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

aprobado por la entidad reguladora DIGEMID, permite asegurar la salud del paciente.

26. Por su parte, la Entidad señala que la única diferencia existente en la oferta del Impugnante, radica en la expresión de signo “<” (menor que) y, “≤” (menor o igual que), hecho que en ningún momento lo convierte en incongruente, dado que lo declarado en el Certificado de Análisis (<) se encuentra de acuerdo a lo declarado en su Ficha Técnica (<), y estos a la vez se encuentran incluidos de la expresión (≤); es decir, el signo (<) se encuentra incluido dentro de la especificación (≤). Dicho de otra manera, y con la finalidad de aclarar el cumplimiento de la especificación del control microbiológico se verifica que la connotación “menor que” (<) se encuentra incluido y es más estricto que la connotación “menor o igual que” (≤); además, ello quedaría totalmente sustentado y comprobado con los resultados obtenidos en dichos análisis, cuyo resultado es: < 10 UFC/mL.

Por lo tanto, señala que, luego de la evaluación de la oferta del Impugnante, verificó que no existe incongruencia alguna en los análisis del control microbiológico, además cumple con las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad y se encuentran según lo establecido en las bases del procedimiento de selección.

27. En relación a ello, es pertinente traer al análisis los documentos cuestionados por el Adjudicatario, a fin de determinar si existe información incongruente en relación a los análisis del control microbiológico.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

  **ALCOFARMA** eirl
Laboratorio Farmacéutico

RUC: 20501543277
Fabricación y Comercialización de Productos Farmacéuticos y Derivados, Distribución de Material Médico, Odontológico, Quirúrgico, Laboratorial y Reactivos en General

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO N° 099 - T

PRODUCTO : ALCOHOL MEDICINAL 70° GEL
CÓDIGO INTERNO : PT-010022
FORMA FARMACÉUTICA : GEL
TIPO DE ENVASE : POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD COLOR BLANCO
C/TAPA DISPENSADORA
PRESENTACIÓN : FRASCO x 1000 mL
N° DE LOTE : 2050994
FECHA DE VENCIMIENTO : 2028-05-31
NUMERO DE ANÁLISIS : 0686 / 2024
FECHA DE FABRICACIÓN : 2024-05-21
FECHA DE ANÁLISIS - INICIO : 2024-05-21
FECHA DE ANÁLISIS - TERMINO : 2024-05-28
N° DE REGISTRO SANITARIO : GN-0165
NORMA TÉCNICA : TÉCNICA PROPIA / USP NF 2024

DETERMINACIÓN	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
1. CONTROL FÍSICO-QUÍMICO:		
- ASPECTO:	Gel, compuesto semisólido traslucido	Conforme
- COLOR:	Incoloro	Conforme
- OLO:	Característico a Alcohol etílico	Conforme
- VOLUMEN PROMEDIO:	No menos de lo declarado	1000.1 mL
- IDENTIFICACIÓN:	Se forma precipitado color blanco con la adición de yodo 0.05 M.	Conforme
- DENSIDAD 25°C	0.8516 - 0.9182	0.8880
- CONCENTRACIÓN DE ALCOHOL ETÍLICO	67% - 75%	70 %
- ACIDEZ	La solución es rosada	Conforme
- RESIDUO DE EVAPORACIÓN:	Máximo 2.5 mg (25 ppm)	2.1 mg
- ABSORCIÓN ULTRAVIOLETA:	La curva de absorción es uniforme	Conforme
- VISCOSIDAD	15 000 - 50 000 Cps	29745.2 Cps
- pH	5.5 - 7.5	6.54
2. CONTROL MICROBIOLÓGICO: **		
- Recuento total de Microorganismos aerobios mesófilos viables	< 10 ³ UFC/mL	< 10 UFC/mL
- Recuento total de hongos y levaduras	< 10 ² UFC/mL	< 10 UFC/mL

**METODOLOGÍA FARMACÓPEA USP NF 2024

CONCLUSIÓN:

Aprobado ☒ Rechazado ☐

 F27/CCA-07 **AB. ALCOFARMA E.I.R.L.**

Extraído de la página 15 de la oferta del Impugnante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

ALCOHOL MEDICINAL 70° GEL USO EXTERNO		FICHA TECNICA DEL PRODUCTO																																																			
 Alkofarma Laboratorio Farmacéutico		Revisión: 0 Fecha Revisión: Mayo 2024 Vigencia: 02 años																																																			
2. CARACTERISTICAS/PROPIEDADES QUIMICAS																																																					
<table border="1"><thead><tr><th>PRUEBAS</th><th>ESPECIFICACIONES</th><th>NORMA TÉCNICA</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">1. ANALISIS FISICOQUIMICO</td></tr><tr><td>a) Aspecto.</td><td>Gel, compuesto semisólido translúcido</td><td>Propia</td></tr><tr><td>b) Color.</td><td>Incoloro</td><td>Propia</td></tr><tr><td>c) Olor.</td><td>Característico a Alcohol etílico</td><td>Propia</td></tr><tr><td>d) Volumen promedio.</td><td>No menos de lo declarado</td><td>Propia</td></tr><tr><td>e) Identificación.</td><td>Se forma precipitado color blanco con la adición de yodo 0.05 M.</td><td>Propia</td></tr><tr><td>f) Densidad 25°C.</td><td>0,8516-0,9182</td><td>Propia</td></tr><tr><td>g) Concentración de Alcohol Etilico.</td><td>67 - 75%</td><td>Propia</td></tr><tr><td>h) Acidez.</td><td>La solución es Rosada.</td><td>Propia</td></tr><tr><td>i) Residuo de Evaporación.</td><td>Máximo 2.5 mg (25ppm)</td><td>Propia</td></tr><tr><td>j) Absorción ultravioleta</td><td>La curva de absorción es uniforme.</td><td>Propia</td></tr><tr><td>k) Viscosidad.</td><td>15 000 - 50 000 Cps</td><td>Propia</td></tr><tr><td>l) pH.</td><td>5,5 - 7,5</td><td>Propia</td></tr><tr><td colspan="3">2. CONTROL MICROBIOLÓGICO</td></tr><tr><td>a) Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos viables</td><td>< 10³ ufc/mL</td><td>USP NF 2024</td></tr><tr><td>b) Recuento total de hongos y levaduras</td><td>< 10² ufc/mL</td><td>USP NF 2024</td></tr></tbody></table>			PRUEBAS	ESPECIFICACIONES	NORMA TÉCNICA	1. ANALISIS FISICOQUIMICO			a) Aspecto.	Gel, compuesto semisólido translúcido	Propia	b) Color.	Incoloro	Propia	c) Olor.	Característico a Alcohol etílico	Propia	d) Volumen promedio.	No menos de lo declarado	Propia	e) Identificación.	Se forma precipitado color blanco con la adición de yodo 0.05 M.	Propia	f) Densidad 25°C.	0,8516-0,9182	Propia	g) Concentración de Alcohol Etilico.	67 - 75%	Propia	h) Acidez.	La solución es Rosada.	Propia	i) Residuo de Evaporación.	Máximo 2.5 mg (25ppm)	Propia	j) Absorción ultravioleta	La curva de absorción es uniforme.	Propia	k) Viscosidad.	15 000 - 50 000 Cps	Propia	l) pH.	5,5 - 7,5	Propia	2. CONTROL MICROBIOLÓGICO			a) Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos viables	< 10 ³ ufc/mL	USP NF 2024	b) Recuento total de hongos y levaduras	< 10 ² ufc/mL	USP NF 2024
PRUEBAS	ESPECIFICACIONES	NORMA TÉCNICA																																																			
1. ANALISIS FISICOQUIMICO																																																					
a) Aspecto.	Gel, compuesto semisólido translúcido	Propia																																																			
b) Color.	Incoloro	Propia																																																			
c) Olor.	Característico a Alcohol etílico	Propia																																																			
d) Volumen promedio.	No menos de lo declarado	Propia																																																			
e) Identificación.	Se forma precipitado color blanco con la adición de yodo 0.05 M.	Propia																																																			
f) Densidad 25°C.	0,8516-0,9182	Propia																																																			
g) Concentración de Alcohol Etilico.	67 - 75%	Propia																																																			
h) Acidez.	La solución es Rosada.	Propia																																																			
i) Residuo de Evaporación.	Máximo 2.5 mg (25ppm)	Propia																																																			
j) Absorción ultravioleta	La curva de absorción es uniforme.	Propia																																																			
k) Viscosidad.	15 000 - 50 000 Cps	Propia																																																			
l) pH.	5,5 - 7,5	Propia																																																			
2. CONTROL MICROBIOLÓGICO																																																					
a) Recuento total de microorganismos aerobios mesófilos viables	< 10 ³ ufc/mL	USP NF 2024																																																			
b) Recuento total de hongos y levaduras	< 10 ² ufc/mL	USP NF 2024																																																			

Extraído de la página 17 de la oferta del Impugnante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

METODOLOGIA ANALITICA : ALCOHOL MEDICINAL 70° GEL	CÓDIGO MA/PT-1022	REV. 2	PÁGINA 6/6
b. Establecer los parámetros de exploración espectral de 235 a 340 nm de longitud de onda, en el modo absorbancia. c. Realizar la corrección de la corriente oscura o DARK CURRENT CORRECTION. d. Realizar la corrección de la línea base O BASELINE CORRECTION que se debe realizar antes de escanear, para este fin se emplea dos celdas 1 cm para el blanco en la posición blanco y en la posición muestra. (Corrección con el blanco). e. Colocar en una celda de 1 cm el destilado obtenido de la muestra y realizar la lectura espectral. f. Se observa una curva de absorción que debe ser uniforme. No más de 0,40 a 240 nm; no más de 0,30, entre 250 nm y 260 nm; no más de 0,10, entre 270 nm y 340 nm. La curva de absorción es uniforme. Especificaciones: La curva de absorción es uniforme. k) VISCOSIDAD Norma Técnica: Propia Equipo a emplear: Viscosímetro Rotacional Marca: ANTON PAAR Modelo: ViscoQC 300R N° serie: 83071034 Encender el equipo y proceder a ingresar los siguientes parámetros de medición: Emplear el husillo n°3 (SP 3) Revoluciones por minuto RPM 2,5 Torque o fricción: 37 Colocar 600 mL de la muestra en un Beacker, introducir en la muestra el husillo N°3 que está adaptado al viscosímetro, iniciar la medición pulsando la tecla STAR, dejar medir por 10 minutos y al término del tiempo establecido anotar el valor de viscosidad indicado en la pantalla del equipo. Especificaciones: 15 000 a 50 000 centiPoise (CPs) l) MEDICIÓN DE PH Norma Técnica: Propia Colocar 200 mL aprox. de muestra en un vaso de precipitados de 250 mL. Sumergir el electrodo de un potenciómetro calibrado y verificado, realizar la medición del PH. Anotar la lectura una vez que se haya estabilizado. Realizar la lectura a 25 °C Especificaciones: 5,5 – 7,5 m) CONTROL MICROBIOLÓGICO: Norma Técnica: USP NF 2024 Especificaciones: Recuento Total de microorganismos aerobios mesófilos viables: $\leq 10^3$ UFC/mL Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras: $\leq 10^2$ UFC/mL			

Prohibido reproducir sin autorización del G.G. de Laboratorio Alkofarma

Extraído de la página 27 de la oferta del Impugnante

Para un mejor análisis se efectúa el siguiente cuadro comparativo sobre la información relacionada al control microbiológico:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

CONTROL MICROBIOLÓGICO	PROTOCOLO DE ANALISIS	FICHA TÉCNICA	METODOLOGÍA ANALÍTICA
Recuento total de Microorganismos aerobios mesófilos viables	Especificaciones: < 10 ³ UFC/mL Resultados: < 10 UFC/mL	Especificaciones: < 10 ³ UFC/mL Norma técnica: USP NF 2024	Especificaciones: ≤ 10 ³ UFC/mL
Recuento total de hongos y levaduras	Especificaciones: < 10 ² UFC/mL Resultados: < 10 UFC/mL	Especificaciones: < 10 ² UFC/mL Norma técnica: USP NF 2024	Especificaciones: ≤ 10 ² UFC/mL

28. Conforme puede apreciarse, la información sobre el control microbiológico contenida en el Protocolo de análisis y la Ficha Técnica presentada por el Impugnante es la misma; no obstante, la contenida en la Metodología Analítica se diferencia de los otros dos documentos, pues los valores indican “menor igual a 10³ UFC/mL” y “menor igual a 10² UFC/mL”, respectivamente.
29. En cuanto a ello, cabe señalar que el documento de “Metodología de análisis” tiene por objeto establecer las técnicas a seguir a fin de aprobar o rechazar el producto terminado “Alcohol medicinal 70° gel” (conforme se desprende del propio documento); por lo que, los valores consignados en dicho documento no dan cuenta del resultado del control microbiológico del producto en sí mismo, sino, de los valores previstos en la Norma técnica USP NF 2024. De ahí que, para determinar cuál es el valor del resultado del control antes mencionado, la Entidad tomó en consideración el Protocolo de análisis y la Ficha Técnica del producto, los cuales coinciden plenamente según lo precisado en el cuadro reproducido en el fundamento 27.
30. Por lo expuesto, este Colegiado considera que el cuestionamiento efectuado por el Adjudicatario en este extremo tampoco resulta amparable, debiendo confirmarse la admisión de la oferta del Impugnante.

QUINTO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar la buena pro del procedimiento de selección a favor del Impugnante.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

31. El Impugnante en su escrito de apelación ha solicitado que se le otorgue la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección.

En tal sentido, en atención a que, en el primer punto controvertido se ha determinado no admitir la oferta del Adjudicatario y teniendo en cuenta que, según el acta publicada el 1 de julio de 2024 en el SEACE, el Impugnante ocupó el segundo lugar en el orden de prelación, corresponde otorgarle la buena pro del ítem N° 1 del procedimiento de selección, de acuerdo al estado del procedimiento y lo establecido en el literal c)⁷ del artículo 128 del Reglamento.

Es pertinente indicar que el resultado de la revisión de la oferta del Impugnante, efectuada por el comité de selección, en los extremos que no fueron cuestionados, se encuentra consentido y premunido de la presunción de validez, regulada en el artículo 9 del TUO de la LPAG.

32. En razón de lo expuesto, este Colegiado estima que, en virtud del análisis efectuado, y en aplicación del literal b) del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar fundado el recurso de apelación presentado por el Impugnante, y disponer la devolución de la garantía presentada por este por la interposición de su recurso de apelación, de conformidad con lo establecido en el artículo 132 del Reglamento.
33. Cabe recordar que, al día siguiente de publicada la resolución, la Entidad debe registrar en el SEACE las acciones dispuestas en la presente resolución respecto del procedimiento de selección, conforme se dispone en el literal n) del numeral 11.2.3 de la Directiva N° 003-2020-OSCE/CD, modificada con Resolución N° 003-2022-OSCE/PRE.

⁷ "(...) c) Cuando el impugnante ha cuestionado actos directamente vinculados a la evaluación, calificación de las ofertas y/u otorgamiento de la buena pro, evalúa si es posible efectuar el análisis sobre el fondo del asunto, otorgando la buena pro a quien corresponda, siendo improcedente cualquier impugnación administrativa contra dicha decisión."

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal ponente Marlon Luis Arana Orellana y la intervención de los Vocales Cecilia Berenise Ponce Cosme y Danny William Ramos Cabezudo, atendiendo a la conformación de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° D000103-2024-OSCE-PRE del 1 de julio de 2024, publicada el 2 del mismo mes y año en el Diario Oficial El Peruano, y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 de la Ley, así como, los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por el Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **fundado** el recurso de apelación interpuesto por la empresa **ALKOFARMA E.I.R.L.**, en el marco del ítem N° 1 de la Licitación Pública N° 10-2024-ESSALUD/CEABE- Primera convocatoria, para la *“Contratación del suministro de productos farmacéuticos para los establecimientos de Salud de Essalud”*, conforme a los fundamentos expuestos; en consecuencia, corresponde:
 - 1.1 Tener por **no admitida** la oferta de la empresa **DROGUERIA IMPOFAR S.A.C.** y, en consecuencia, **revocar** el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 1 de la Licitación Pública N° 10-2024-ESSALUD/CEABE- Primera convocatoria.
 - 1.2 **Otorgar** la buena pro del ítem N° 1 de la Licitación Pública N° 10-2024-ESSALUD/CEABE- Primera convocatoria a favor de la empresa **ALKOFARMA E.I.R.L.**
2. **Devolver** la garantía otorgada por la empresa **ALKOFARMA E.I.R.L.**, para la interposición de su recurso de apelación.
3. **Disponer** que la Entidad registre en el SEACE las acciones que correspondan a fin de viabilizar el cumplimiento de la decisión del Tribunal, conforme a lo dispuesto en la presente resolución, de conformidad con lo establecido en la Directiva 003-2020-OSCE/CD – Disposiciones aplicables para el acceso y registro de información en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2760-2024-TCE-S3

4. Declarar que la presente Resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CECILIA BERENISE PONCE COSME
PRESIDENTA
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

DANNY WILLIAM RAMOS CABEZUDO
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

MARLON LUIS ARANA ORELLANA
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

SS.

Ponce Cosme.

Ramos Cabezudo.

Arana Orellana.