



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

Sumilla: “(...) de manera previa a la evaluación de las ofertas, debe determinarse el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas, cuya función es asegurar a la Entidad que la propuesta del postor garantiza estándares mínimos de idoneidad para proveer o ejecutar adecuadamente el bien o servicio objeto de la contratación (...)”

Lima, 15 de agosto de 2024.

VISTO en sesión del quince de agosto de 2024 de la Primera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7607/2024.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa **LABORATORIOS AMERICANOS S.A CON RUC N° 20255361695**, contra el otorgamiento de la buena pro de la Adjudicación Simplificada N° 22-2024-ESSALUD/CEABE, convocada por el Seguro Social de Salud para la “Contratación del suministro de productos farmacéuticos para los establecimientos de salud de las redes asistenciales de ESSALUD, por un periodo de doce (12) meses- 08 ítems -ítem Oxacilina 500 mg P/INF IV AM desierto de la subasta inversa electrónica N° 6-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398v00061)” ; y, atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES

1. El 30 de mayo del 2024, el Seguro Social de Salud, en adelante la **Entidad**, convocó la Adjudicación Simplificada N° 22-2024-ESSALUD/CEABE, para la “Contratación del suministro de productos farmacéuticos para los establecimientos de salud de las redes asistenciales de ESSALUD, por un periodo de doce (12) meses- 08 ítems -ítem Oxacilina 500 mg P/INF IV AM desierto de la subasta inversa electrónica N° 6-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398v00061)”, con un valor estimado de S/ 475,092.15 (Cuatrocientos setenta y cinco mil noventa y dos con 15/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

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

El 21 de junio de 2024, se llevó a cabo la presentación de ofertas de manera electrónica y, el 26 del mismo mes y año, se notificó, a través del SEACE, el otorgamiento de la buena pro a la empresa **REYOUNG PHARMA S.A.C.**, en adelante



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

el **Adjudicatario**, por el monto de S/ 436,110.23 (Cuatrocientos treinta y seis mil ciento diez con 23/100 soles):

Postor	Admisión	Precio ofertado (S/)	Puntaje total	Resultado
REYOUNG PHARMA S.A.C	SI	S/ 436,110.23	105	1 (Adjudicatario)
LABORATORIOS AMERICANOS S.A	SI	S/ 850,293.13	51.29	2

2. Mediante Escrito N° 1, presentado el 3 de julio de 2024 en la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo el **Tribunal**, subsanado mediante Escrito N° 2, el 5 del mismo mes y año, la empresa LABORATORIOS AMERICANOS S.A, en adelante el **Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección, solicitando: i) se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, ii) se deje sin efecto el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario, iii) se otorgue la buena pro a su favor.

Para sustentar dichas pretensiones, el Impugnante formuló los argumentos que se resumen a continuación:

- i. Señala que, a folios 19 de la oferta del Adjudicatario, aquel presenta el registro sanitario N° EE-09538, en el que se puede apreciar que el producto ofertado es elaborado por el laboratorio Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd – China., es decir corresponde a un producto importado.
- ii. Señala que, para acreditar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, el Adjudicatario presentó a folios 41 al 64 de su oferta varios documentos, como los Certificados de BPM emitidos por la ANM, que tuvieron vigencia hasta el 22 de mayo de 2023, es decir, no se encuentran vigentes a la fecha de presentación de ofertas.
- iii. Por otro lado, menciona que, para acreditar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del país de origen, o documento equivalente, el Adjudicatario presentó a folios 45 y 46 de su oferta, un documento en idioma chino firmado y sellado por el emisor y a folio 47 un documento denominado “*English Traslation*” del cual no se puede verificar el emisor. Al respecto señala



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

que, al no ser documentos en idioma español, el Adjudicatario, en observancia del artículo 52 del Reglamento, debió presentar la respectiva traducción emitida por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.

- iv. Asimismo, señala que, a folios 49 al 52 de la oferta del Adjudicatario, aquel presentó la traducción certificada N° 048-2024, emitida por la traductora Jenny Cristina Ayala Torres, quien según señala, se encuentra autorizada para realizar traducciones de español, inglés y francés. Agrega que la referida traductora, realizó la traducción de los folios 47 y 48 de la oferta del Adjudicatario, sin embargo, no se encuentra la traducción del documento en chino obrante a folio 46 de la oferta de Adjudicatario, motivo por el cual, considera que la oferta del Adjudicatario debe declararse no admitida.

Sobre el particular, agrega que el documento emitido y firmado por la autoridad sanitaria china, es el que obra a folio 46 de la oferta del Adjudicatario, siendo aquel el que debió ser traducido, pues el documento que obra a folio 47, es un documento que no acredita ser emitido por autoridad china.

- v. Agrega que, el adjudicatario presentó información inexacta como parte de su oferta, pues el documento que obra a folios 47, el cual además no acredita ser emitido por autoridad china, consigna "*GMP Certificate Issued by Shandong Medical Products Administration*", frase que, según la traducción presentada por el Adjudicatario, indicaría en español "Certificado de BPM emitido por la administración de productos médicos de Shandong", ello, según refiere, no es exacto, pues la traducción correcta en español es "Notificación de inspección de conformidad de GMP para medicamentos", por tanto, dicho documento, no es un certificado de BPM como pretende acreditar el Adjudicatario, sino una inspección de rutina que no tiene valor legal en nuestro territorio.
- vi. Señala que, la Autoridad sanitaria DIGEMID, mediante la Resolución Directoral N° 059-2022-DIGEMID-DG-MINSA, aprobó el listado de documentos equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, donde se puede apreciar que, para el caso de productos farmacéuticos importados de China, solo será aceptado como equivalente el Certificado de productos farmacéuticos. Por ello considera que la oferta del Adjudicatario debe



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

declararse no admitida, pues aquel no cumplió con acreditar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, según lo establecido en las bases integradas del procedimiento de selección y la norma sanitaria nacional.

3. Con Decreto del 9 de julio de 2024, notificado a través del Toma Razón Electrónico del SEACE el 10 del mismo mes y año, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante. Asimismo, se corrió traslado a la Entidad para que en un plazo de tres (3) días hábiles registre en el SEACE o remita, de ser el caso, el informe técnico legal correspondiente en el que debía indicar su posición respecto de los argumentos del recurso de apelación.

Además, se dispuso notificar a través del SEACE el recurso de apelación al postor o postores, distintos al Impugnante, que tengan interés legítimo en la resolución emitida por el Tribunal, otorgándoles un plazo máximo de tres (3) días hábiles, para que absuelva el recurso.

4. Mediante Escrito N° 1, presentado el 15 de julio de 2024 ante el Tribunal, el Adjudicatario, se apersonó al presente procedimiento, en calidad de tercero administrado, y absolvió el traslado del recurso de apelación, solicitando se ratifique la buena pro a su favor, se declare infundado el recurso de apelación presentado por el Impugnante, y se descalifique la oferta de este último, en mérito a los siguientes fundamentos:

Respecto de los cuestionamientos a su oferta

- i. Indica que, a folios 41, 42, 43, y 44 de su oferta, obran los certificados BPM N° 062-2018 y 051-2018, documentos emitidos por la AMN (DIGEMID) que consignan vigencia hasta el 22 de mayo de 2023, sin embargo, como parte de su oferta, también ha presentado documentos que acreditan que su laboratorio fabricante se encuentra en proceso de certificación de BPM, por lo que, en concordancia con el artículo 66 del TUO de la Ley 27444, los certificados BPM se encuentran vigentes, pues su renovación ha sido solicitada durante su vigencia original, además, señala estar incluido en el listado de laboratorios fabricantes pendientes de certificación, según el Oficio N° 926-2024-DIGEMID-DG-DICER-ELAB/MINSA .
- ii. Señala que, el Certificado BPM del país de origen presentado como parte de su oferta, es un documento que consta en 4 folios [45, 46, 47 y 48], de los



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

cuales, el folio 45 es una hoja escrita en dos idiomas; chino e inglés, el folio 46 es un documento escrito en chino, el folio 47 tiene el mismo contenido del documento que obra a folio 46 pero se encuentra en idioma inglés, y por último, el folio 48 se encuentra en dos idiomas. Precisa que, se trata de un solo documento bilingüe, y como tal, tiene la libertad de hacer la traducción de cualquiera de los idiomas utilizados, por lo cual, optó en realizar la traducción del inglés al español, no obstante, ha presentado copia del documento original y de su traducción. Por lo tanto, rechaza la afirmación del impugnante, quien refiere que no realizó la traducción del documento del folio 46, pues aquel está traducido en inglés en el folio 47 y este, a su vez, ha sido traducido al español en el folio 51.

Respecto a la oferta del Impugnante

- iii. Refiere que, la oferta del impugnante, respecto a la prueba de apariencia, indica como resultado; polvo cristalino fino blanco, sin embargo, en el método de la apariencia del polvo presentado en la oferta de aquel, no se observa ningún método similar que pueda garantizar la cristalinidad y finura del polvo.
- iv. Señala que, el subnumeral 22.46, letra b) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por D.S N° 021-2018-S.A, indica que el certificado de análisis debe tener una identificación única del documento, sin embargo, el certificado de análisis de la oferta del Impugnante no tiene un código o número de reporte del documento, por lo cual incumple con lo dispuesto en el referido manual.
- v. Señala que, según la Directiva Sanitaria N° 001-MINSA/DIGEMID V.01 “Criterios técnicos de evaluación de un dossier de especialidades farmacéuticas”, para los ensayos cualitativos se verificará que se describa el criterio de aceptación según lo indicado en la farmacopea de referencia o técnica analítica propia, sin embargo, el certificado de análisis presentado por el Impugnante, no describe el resultado de las pruebas de identificación y solución reconstituida, lo cual incumple con la normativa antes mencionada.
- vi. Refiere que el certificado de análisis de la oferta del impugnante, no indica el día exacto de la fecha de análisis, solo señala 12-2023 (mes y año), siendo el día un dato importante para evaluar el certificado de análisis, asimismo no



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

indica la fecha de su reporte, por ello, según señala, no hay una correcta trazabilidad del control de calidad del producto.

- vii. Señala que, el precio ofertado por el impugnante [S/ 850,293.13] es oneroso para la Entidad, pues sobrepasa el valor estimado en S/ 375,200.98. Agrega que, su oferta además de cumplir con las bases integradas, ofrece productos de calidad y un precio por debajo del valor estimado, la diferencia del precio ofertado por el impugnante y el suyo es de S/ 414,182.90, por ello considera que, de otorgarse la buena pro al Impugnante, se ocasionaría un perjuicio económico a la Entidad.
5. El 17 de julio de 2024, la Entidad, presentó ante la Mesa de partes del Tribunal, el Escrito N° 1, a través del cual remitió, entre otros, el Informe N° 00000857-2024-SGDNCPF-GECBE-CEABE/ESSALUD. Mediante dicho documento expone su posición frente a los argumentos del recurso impugnativo, en los siguientes términos:

 - i. La propuesta técnica presentada por el Adjudicatario cumple con acreditar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, conforme a las Bases Integradas, adjuntando el CBPM del país de origen con su respectiva traducción oficial; asimismo adjunta solicitud de pre-liquidación, Anexo - D y el Listado Único de Laboratorios fabricantes pendientes de Certificación de BPM.
6. Con Decreto del 17 de julio de 2024, se tuvo por apersonado al presente procedimiento al Adjudicatario, en calidad de tercero administrado, y por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
7. Con Decreto del 17 de julio 2024, se dispuso remitir el expediente a la Primera Sala para que resuelva, siendo recibido el 19 del mismo mes y año.
8. Por Decreto del 24 de julio de 2024, se programó audiencia pública para el 1 de agosto del mismo año, a las 9:00 horas.
9. Mediante Escrito N° 2, presentado el 30 de julio de 2024 ante el Tribunal, el Adjudicatario acreditó a su representante para el uso de la palabra.
10. Mediante Escrito N° 3, presentado el 30 de julio de 2024 ante el Tribunal, el Impugnante acreditó a su representante para el uso de la palabra.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE
Organismo Supervisor de las
Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

11. Mediante Escrito s/n presentado el 31 de julio de 2024 ante el Tribunal, la Entidad acreditó a su representante para el uso de la palabra.
12. El 1 de agosto de 2024, se llevó a cabo la audiencia con la participación de los representantes del Impugnante, el Adjudicatario y de la Entidad.
13. Mediante Decreto del 1 de agosto de 2024, la Primera Sala requirió la siguiente información:

"(...)

AL SEGURO SOCIAL DE SALUD – ESSALUD (ENTIDAD)

(...):

1. *Mediante la absolución del recurso impugnativo, la empresa REYOUNG PHARMA S.A.C (Adjudicatario del procedimiento de selección), cuestionó la oferta de la empresa LABORATORIOS AMERICANOS S.A. (Impugnante). Siendo así, este Colegiado requiere que la Entidad emita un informe técnico legal, en el cual indique su posición respecto de cada uno de los cuestionamientos a la oferta del Impugnante, según lo expuesto por el Adjudicatario.*

Cabe precisar que, los cuestionamientos a la oferta del Impugnante, versan sobre los puntos que se resumen a continuación, cuyo detalle se puede verificar en el Escrito N° 1 presentado por el Adjudicatario con motivo de la absolución del recurso:

- i. *Sobre la Prueba de apariencia.*
- ii. *El Certificado de análisis no tiene un código de identificación única del documento.*
- iii. *Sobre las pruebas de identificación y solución reconstituida.*
- iv. *El Certificado de análisis no especifica la fecha exacta de análisis ni la fecha del reporte del producto terminado.*
- v. *La oferta económica del impugnante es onerosa.*

(...)

A LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - DIGEMID:

(...):

1. *En el marco del referido procedimiento de selección, la empresa REYOUNG PHARMA S.A.C, presentó entre otros documentos, el denominado "Certificado de Buenas Prácticas*



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

de Manufactura N° 2024001”, a nombre del laboratorio fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL CO LTD, certificado que habría sido emitido por la Administración de Productos Médicos de Shandong, el 16 de abril de 2024.

Al respecto la empresa REYOUNG PHARMA S.A.C, señala que el mencionado certificado BPM, es un documento bilingüe [en idioma chino e inglés] consta de cuatro (4) folios [cuyas copias se adjuntan], entre los cuales, está incluida una traducción en ingles [del documento en idioma chino].

Ahora bien, la empresa LABORATORIOS AMERICANOS S.A. (el Impugnante), ha presentado una traducción de parte [cuya copia se adjunta], en merito a la cual señala que el referido documento, no se trata de un certificado de BPM, sino una inspección de rutina que no tiene valor legal en nuestro ordenamiento.

Bajo dichas consideraciones **se requiere lo siguiente:**

i) La colaboración de vuestra entidad, a fin de que pueda trasladar, por medio electrónico o el que considere, el referido “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura N° 2024001” a la administración del país de origen chino [presunto emisor], para efectos de validar su veracidad y/o exactitud.

ii) Precise si, el referido “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura N° 2024001”, según sus características y/o contenido, correspondería a un certificado BPM emitido por la administración china y si aquel comprende o no el área para la fabricación del producto farmacéutico ofertado (Oxacilina 500 mg P/INF IV AM).

- 2. Por otro lado, **sírvase informar** de forma documentada, si el laboratorio REYOUNG PHARMACEUTICAL CO LTD, se encuentra comprendido en el proceso de certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM), y si comprende el área de fabricación del producto ofertado (Oxacilina 500 mg P/INF IV AM), aunado a ello, **precise** sí; al 24 de junio de 2024, aquel laboratorio contaba o no con opinión desfavorable de vuestra autoridad. Asimismo, sírvase precisar si el referido laboratorio, se encuentra en el listado de laboratorios fabricantes extranjeros pendientes de certificación en BPM.*
- 3. Por último, sírvase **informar** a este Tribunal si, de acuerdo a la normativa especial correspondiente, la solicitud de pre liquidación para la certificación de BPM [que presentó el Adjudicatario y cuya copia se adjunta], es un documento idóneo para acreditar que un laboratorio fabricante se encuentra en proceso de certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM), de ser negativa su repuesta, sírvase precisar cuál es documento que acredita dicha condición.*

(...)”.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

14. Mediante Escrito N° 3, presentado el 2 de agosto de 2024, el Adjudicatario presentó argumentos adicionales en los siguientes términos:
- Señala que el Certificado de BPM emitido por la autoridad sanitaria del país de origen China, que obra en los folios 45 al 48 de su oferta, es un documento apostillado que certifica que el documento es original que consta de 4 hojas, es un solo documento en su conjunto, y no como quiere alegar Impugnante que el folio 47 se ha agregado intencionalmente. Agrega que las páginas 45 al 47 de su oferta tienen un sello de la autoridad que apostilló y que está dividido en tres partes y que en conjunto calzan en un único sello.
 - Señala que, tiene alcance para el producto Oxacilina 0.5g polvo para solución inyectable, tal como se indica explícitamente en el certificado de BPM emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.
 - Precisa que, lo afirmado por el Impugnante de que no habría cumplido con el trámite de renovación de certificación de BPM es falso, pues, según señala, ha cumplido con el proceso para el trámite de certificación de BPM adjuntando en su oferta la solicitud de preliquidación para la certificación en BPM/BPL de laboratorios de productos farmacéuticos extranjeros (Expediente 23001381-1, folio 53 al 60), anexo D (folio 64) y listado de laboratorios pendientes de certificación de BPM, donde la ANM notifica a la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria mediante Oficio N° 923-2024-DIGEMIDDG-DICER-ELAB/MINSA vigente a la presentación de la oferta (folio 61 al 63). Agrega que, cumple con el requisito referido a la certificación de BPM según las bases del procedimiento de selección.
15. Mediante Escrito N° 4 presentado el 2 de agosto de 2024, el Impugnante señaló que la pregunta realizada por el Tribunal a la DIGEMID mediante Decreto del 1 de agosto de 2024, podría llevar a confusión, por lo que, considera que el colegiado debe consultar a dicha entidad si el Certificado de BPM N° 062-2018, se encuentra prorrogado en aplicación del numeral 13 del artículo 66 del TUO de la Ley N° 27444.
16. Mediante Escrito N° 5, presentado el 7 de agosto de 2024, el Impugnante señaló que los cuestionamientos a su oferta presentados por el Adjudicatario, carecen de sustento técnico y legal, por lo que solicita sean declarados infundados.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

17. Mediante Escrito N° 3 presentado el 7 de agosto de 2024, la Entidad brindó información en atención al requerimiento formulado a través del Decreto de 1 de agosto de 2024, para dicho fin, remitió el Informe Legal N° 00000274-2024-GCAJ/ESSALUD e Informe N° 00000912-2024-SGDNCPF-GECBE-CEABE/ESSALUD donde concluye lo siguiente:

- Precisa que la propuesta técnica presentada por el Impugnante cumple con acreditar; i) la prueba de "Apariencia" en el Certificado de Análisis, conforme a lo requerido en las bases integradas, ii) El certificado de análisis, referente a la codificación o número de reporte y la fecha de análisis, conforme a lo requerido en las bases integradas, iii) Las pruebas de "Identificación" y "Solución reconstituida" en el Certificado de Análisis, conforme a lo requerido en las bases integradas.
- Asimismo, señala que, en caso una oferta [la del Impugnante] supere el valor estimado el comité de selección, debe seguir el trámite establecido en el artículo 68 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y de ser el caso, otorgar la buena pro.

18. Mediante Escrito N° 4, presentado el 7 de agosto de 2024, el Adjudicatario, presentó argumentos adicionales señalando los siguiente:

- Señala que el precio ofertado por el Impugnante es exorbitante y desproporcionado, considera que, para este último es irrelevante que el Estado se perjudique pagando precios altos o que los procedimientos de selección sean declarados desiertos. Agrega que, el procedimiento de selección del producto "Oxacilina 500 mg", deriva de un procedimiento anterior que fue declarado desierto, por lo que, de ampararse los cuestionamientos del Impugnante, se ocasionaría un desabastecimiento a nivel nacional de Oxacilina 500 mg
- Señala que el producto Oxacilina 500 mg, está incluido en el listado de medicamentos esenciales genéricos en denominación común internacional, al amparo de la Ley N° 32033, el DU N° 005-2024 y la Resolución Ministerial N° 220-2024/MINSA. Agrega que el Tribunal debe ponderar la urgencia del suministro de este producto esencial, dejando a un segundo plano, el lucro del Impugnante.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

- Refiere que, en una economía de libre mercado o social de mercado, el ánimo de lucro o ganancia son lícitos, como ha sido reconocido por el Tribunal Constitucional en sus sentencias al desarrollar el derecho a la libertad de empresa, sin embargo, existen también otros valores y principios que nuestra Constitución reconoce tales como el derecho a la salud de las personas, y también el deber del Estado de salvaguardar y tutelar el correcto y austero uso de los recursos públicos.
- 19.** Mediante Escrito N° 6, presentado el 8 de agosto de 2024, el Impugnante reitera sus argumentos al indicar que el Adjudicatario no cumplió con acreditar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del país de origen, conforme lo solicitaba las bases integradas del procedimiento de selección para la segunda opción, motivo por el cual su oferta debe ser no admitida. Adicionalmente refiere que:
- El Adjudicatario pretende que el Certificado de BPM N° 62-2018, presentado por aquel, sea validado como prorrogado en virtud del numeral 13 del artículo 66 de la Ley 27444, lo cual es incorrecto, pues DIGEMID en la Carta N° 3909-2024-DIGEMID-DICERELAB-AICLAB/MINSA, Carta N° 4927-2023-DIGEMID-DICER-ELAB-AICLAB/MINSA, Carta N° 6158-2024-DIGEMID-DICER-ELAB-AICLAB/MINSA y Carta N° 4700-2024-DIGEMID-DICER-ELAB-AICLAB/MINSA, señala que para que sea aplicada dicha prórroga deben cumplirse con ciertos elementos, entre ellos el haber iniciado el proceso de certificación (que es distinto al proceso de pre-liquidación). Esto es, el administrado para hacer valer su derecho del numeral 13 del artículo 66 de la Ley 27444, tiene que solicitar a la autoridad sanitaria DIGEMID la prórroga y esta será aceptada de cumplir con los elementos necesarios.
- 20.** Con Decreto del 8 de agosto de 2024, se declaró el expediente listo para resolver.
- 21.** Mediante Escrito N° 5, presentado el 8 de agosto de 2024, el Adjudicatario reiteró sus argumentos antes presentados, y adicionalmente señala que:
- Las Cartas N° 3909-2024-DIGEMID-DICER-ELAB-AICLAB/MINSA, N° 4927-2023-DIGEMID-DICER-ELAB-AICLAB/MINSA, N° 6158-2024-DIGEMID-DICER-ELAB-AICLAB/MINSA y N° 4700-2024-DIGEMID-DICER-ELAB-AICLAB/MINSA, versan sobre las solicitudes de certificación de BPM de los laboratorios extranjeros mencionados en dichos documentos, quienes no cumplirían con la



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

presentación en el plazo mínimo 90 días antes del vencimiento ya que han sido presentados incluso el mismo día de vencido el certificado de BPM respectivo.

Agrega que la solicitud de renovación de certificación no es lo mismo que la solicitud de certificación BPM, pues la primera refiere a la solicitud de preliquidación que da inicio al proceso de renovación de certificación BPM, así lo entiende DIGEMID y la autoridad aduanera, siendo que con este documento se elabora el listado de laboratorios en proceso de certificación en BPM, interpretación que ha compartido el Tribunal y el Poder Judicial.

- Señala que, la solicitud de certificación de BPM no es un requisito que se estipule dentro de las bases del procedimiento de selección, pero sí lo es la solicitud de preliquidación, la cual adjuntó a su oferta.
- 22.** Mediante Oficio N° 1486-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA, del 9 de agosto de 2024, presentado en la misma fecha, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, remitió la información solicitada a través del Decreto del 1 de agosto de 2024, señalando lo siguiente:
- El laboratorio REYOUNG PHARMACEUTICAL CO LTD, ubicado en China, se encuentra pendiente de certificar en Buenas Prácticas de Manufactura al encontrarse solicitudes de preliquidación para la certificación BPM/BPL de laboratorios de productos extranjeros pendientes de atención para la inspección por certificación en BPM/BPL, de productos farmacéuticos, medicamentos (especialidades farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos en el área de sólidos estériles que corresponde al área de fabricación del producto en mención.
 - Agrega que, al estar pendiente la realización de la inspección por certificación BPM/BPL, no ha emitido opinión al respecto, por lo que el referido laboratorio se encuentra en el listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.
 - Señala que la Declaración jurada: Pre liquidación para la certificación en BPM/BPL, de laboratorios de productos farmacéuticos extranjeros constituye un documento sustento para ingresar al “listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en BPM”, según lo establecido en el Decreto Supremo 012-2024-



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

SA. Asimismo, según lo establecido en el TUPA –MINSa, la solicitud - declaración jurada: Certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios fabricantes nacionales y extranjeros, constituye el documento mediante el cual se solicita la certificación en BPM.

- Por último señaló que, respecto a la veracidad del “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura N° 2024001”, hizo la consulta a la *National Medical Products Administration* de la China, estando a la espera de su respuesta la cual una vez recibida se cumplirá con remitir al Tribunal.

II. FUNDAMENTACIÓN:

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

A. Procedencia del recurso.

2. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, y las que surjan en los procedimientos para implementar o extender la vigencia de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación.

A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme establezca el Reglamento.

Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa están sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso.

En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia del recurso de apelación, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia enumeradas en el artículo 123 del Reglamento, a fin de determinar si el recurso interpuesto es procedente.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

- a) *La Entidad o el Tribunal, según corresponda, carezcan de competencia para resolverlo.*
3. El numeral 117.1 del artículo 117 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trata de procedimientos de selección cuyo valor estimado o valor referencial es superior a cincuenta (50) UIT, así como de procedimientos para implementar o extender Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco.
- Bajo tal premisa normativa, considerando que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una adjudicación simplificada, cuyo valor estimado es de S/ 475,092.15 (Cuatrocientos setenta y cinco mil noventa y dos con 15/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.
- b) *Sea interpuesto contra alguno de los actos que no son impugnables.*
4. El artículo 118 del Reglamento establece taxativamente los actos que no son impugnables, tales como: i) Las actuaciones materiales relativas a la planificación de las contrataciones; ii) las actuaciones preparatorias de la Entidad convocante, destinadas a organizar la realización de procedimientos de selección; iii) los documentos del procedimiento de selección y/o su integración; iv) las actuaciones materiales referidas al registro de participantes; y v) las contrataciones directas.
5. En el caso concreto, el Impugnante interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro, solicitando; i) se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, ii) se deje sin efecto el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario, iii) se otorgue la buena pro a su favor; por consiguiente, se advierte que el acto impugnado no se encuentra comprendido en la lista de actos inimpugnables.
- c) *Sea interpuesto fuera del plazo.*
6. 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 dichos actos, mientras que, en el caso de adjudicaciones simplificadas,



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

selección de consultores individuales y comparación de precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles, siendo los plazos indicados aplicables a todo recurso de apelación.

En ese sentido, de la revisión del SEACE se aprecia que el otorgamiento de la buena pro fue notificada a todos los postores el 26 de junio de 2024; por lo tanto, en aplicación de lo dispuesto en el precitado artículo, el Impugnante contaba con plazo de cinco (5) días hábiles para interponer su recurso de apelación, esto es, hasta el 3 de julio de 2024.

Siendo así, de la revisión del expediente, se aprecia que el recurso de apelación fue interpuesto mediante el escrito N° 1 presentado el 3 de julio de 2024, (subsanao el 5 del mismo mes y año mediante escrito N° 2) ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, esto es, en el plazo legal.

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

7. De la revisión del recurso de apelación interpuesto, se aprecia que éste aparece suscrito por el representante legal del Impugnante.

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

8. De los actuados que obran en el expediente administrativo, no se advierten elementos a partir de los cuales pueda inferirse que el Impugnante se encuentra impedido de participar en el procedimiento de selección y de contratar con el Estado.

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

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

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

10. El Impugnante cuenta con interés para obrar y legitimidad procesal, debido a que la decisión de la Entidad de no otorgarle la buena pro, afecta de manera directa su interés de contratar con aquella.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

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

11. En el caso concreto, el Impugnante no fue el ganador de la buena pro.

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

12. Cabe indicar que, a través de su recurso de apelación, el Impugnante ha solicitado que se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, se deje sin efecto el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario, se otorgue la buena pro a su favor.

En tal sentido, de la revisión integral de los fundamentos de hecho y de derecho del recurso de apelación, se aprecia que están orientados a sustentar las pretensiones del Impugnante, no incurriéndose, por tanto, en la presente causal de improcedencia.

13. 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.

B. Petitorio.

14. El Impugnante solicita a este Tribunal que:

- Se declare no admitida la oferta del Adjudicatario
- Se deje sin efecto el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario.
- Se otorgue la buena pro a su favor.

15. El Adjudicatario solicita a este Tribunal que:

- Se descalifique la oferta del Impugnante.

C. Fijación de puntos controvertidos.

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



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

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

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

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

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

- 17.** En este punto, cabe señalar que el recurso de apelación fue notificado a la Entidad y a los demás postores el 10 de julio de 2024 a través del SEACE, razón por la cual los postores con interés legítimo que pudieran verse afectados con la decisión del Tribunal tenían hasta el 15 del mismo mes y año para absolverlo.
- 18.** Teniendo ello en cuenta, de la revisión del expediente administrativo, se aprecia que el Adjudicatario absolvió el traslado del recurso de apelación el 15 de julio de 2024, esto es, dentro del plazo legal, por lo cual sus planteamientos serán tomados en consideración para la determinación y desarrollo de los puntos controvertidos.
- 19.** En consecuencia, los puntos controvertidos materia de análisis son los siguientes:
 - i.** Determinar si corresponde revocar la decisión del comité de selección de admitir la oferta del Adjudicatario; y, en consecuencia, dejar sin efecto el otorgamiento de la buena pro a su favor.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

- ii. Determinar si el Impugnante no cumple con las especificaciones técnicas del producto, según las bases integradas y; si corresponde rechazar su oferta económica.

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

Consideraciones previas:

20. Como marco referencial, es preciso tener en cuenta que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como regla que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras, maximizando el valor de los recursos públicos que se invierten bajo el enfoque de gestión por resultados, de tal manera que éstas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, a través del cumplimiento de los principios regulados en la Ley.
21. Debe destacarse 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.

Así, cabe mencionar que, en atención al *principio de transparencia*, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia y que este se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad; este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico. Mientras que, en virtud del *principio de libertad de concurrencia*, las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, evitando exigencias y formalidades costosas e innecesarias; así como el *principio de competencia*, conforme al cual los procesos de contratación deben incluir disposiciones que permitan establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la oferta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

22. También es oportuno señalar que las bases integradas constituyen las reglas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores sujetos a sus disposiciones.

A partir de lo expuesto, tenemos que las bases de un procedimiento de selección debe poseer la información básica requerida en la normativa de contrataciones, entre ella los requisitos de admisión, factores de evaluación y requisitos de calificación, con la finalidad que la Entidad pueda elegir la mejor oferta sobre la base de criterios y calificaciones objetivas, sustentadas y accesibles a los postores, que redunden en una oferta de calidad y al mejor costo para el Estado, constituyendo un parámetro objetivo, claro, fijo y predecible de actuación de la autoridad administrativa, que tiene como objetivo evitar conductas revestidas de subjetividad que puedan ulteriormente desembocar en situaciones arbitrarias, asegurando con ello un marco de seguridad jurídica.

Es preciso recordar que las exigencias de orden formal y sustancial que la normativa prevea o cuya aplicación surja a partir de su interpretación, deben obedecer a la necesidad de asegurar el escenario más idóneo en el que, dentro de un contexto de libre competencia, se equilibre el óptimo uso de los recursos públicos y se garantice el pleno ejercicio del derecho de las personas naturales y jurídicas para participar como proveedores del Estado.

23. Ahora bien, según lo establecido en el artículo 16 de la Ley, el área usuaria debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Asimismo, los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad, y las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa, proporcionando acceso en condiciones de igualdad al proceso de contratación, sin la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo.
24. En concordancia con lo señalado, el inciso 73.2 del artículo 73 del Reglamento establece que, *“para la admisión de las ofertas, el comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos en los literales a), b), c), e) y f) del artículo 52 y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos*



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas especificadas en las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida”.

Adicionalmente, el inciso 75.1 del artículo 75 del Reglamento señala que, luego de culminada la evaluación, el comité de selección califica a los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación, verificando que cumplan con los requisitos de calificación especificados en las bases. La oferta del postor que no cumpla con dichos requisitos es descalificada. El inciso 75.2 del mismo artículo dispone que si alguno de los dos (2) postores no cumple con los requisitos de calificación, el comité de selección verifica los requisitos de calificación de los postores admitidos, según el orden de prelación obtenido en la evaluación, hasta identificar dos (2) postores que cumplan con ellos; salvo que, de la revisión de las ofertas, solo se pueda identificar una (1) que cumpla con tales requisitos.

25. De las disposiciones glosadas, se desprende que, de manera previa a la evaluación de las ofertas, debe determinarse el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas, cuya función es asegurar a la Entidad que la propuesta del postor garantiza estándares mínimos de idoneidad para proveer o ejecutar adecuadamente el bien o servicio objeto de la contratación, habilitando con ello las propuestas que ingresarán en competencia y a las que se aplicarán los factores de evaluación para, finalmente, adjudicar la buena pro, a la mejor oferta de la evaluación que cumpla con los requisitos de calificación. Tanto la Entidad como los postores, están obligados a cumplir con lo establecido en las bases integradas; tal es así que la Entidad tiene el deber de evaluar las propuestas conforme a las especificaciones técnicas y criterios objetivos de evaluación detallados en ellas, mientras que los postores que aspiran a obtener un resultado favorable en el procedimiento deben presentar la documentación que estas exigen.
26. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Tribunal se avocará al análisis de los dos puntos controvertidos fijados.

Primer punto controvertido: Determinar si corresponde revocar la decisión del comité de selección de admitir la oferta del Adjudicatario.

27. De la revisión de los documentos publicados en el SEACE, se identifica el “Acta de admisión, evaluación, calificación, y otorgamiento de la buena pro” del 26 de junio de 2024, a través del cual el comité de selección dejó constancia de su decisión



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

sobre la admisión de las ofertas presentadas en el procedimiento de selección:



ANEXO 1

ACTA DE ADMISIBILIDAD DE OFERTAS

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 22-2024-ESSALUDICEABE-1

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE ESSALUD, POR UN PERÍODO DE DOCE (12) MESES- 08 ÍTEMS - ÍTEM OXACILINA 500 MG P/INF IV AM DESIERTO DE LA SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° 06-2023-ESSALUDICEABE-1

N° de Ítem	Descripción del Ítem	Cant.	RUC	Nombre o Razón Social	ADMISIÓN DE LA OFERTA Documentación de presentación obligatoria								Resultado (Admitida / No admitida)
					a) Declaración jurada de datos del postor: (Anexo N° 1)	b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta	c) Declaración jurada de acuerdo con el ítem b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo IV de la presente sección. (Anexo N° 3)	e) DOCUMENTACION Conforme a lo señalado en el numeral 4 de las EETT 1. Descripción del producto farmacéutico ofertado (Anexo 1) 2. Copia del Registro Sanitario o Certificado de registro sanitario vigente. 3.- Copia simple del certificado de análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de análisis). 4.- Copia de la metodología analítica para el producto farmacéutico 5.- Formularios y forma de presentación del producto ofertado. 6.- Copia simple del certificado de Buenas prácticas de Manufactura (CBPM) vigente. 7.- Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigente. 8.- Copia simple del certificado de Buenas prácticas de distribución y transporte (CBPDT) vigente.	f) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas (Anexo N° 5)	h) El precio de la oferta en SOLES (Anexo N° 6)	
1- ÍTEM OXACILINA 500 MG P/INF IV AM		243,637	20255361695	LABORATORIOS UNIDOS S.A.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE	ADMITIDA
			20558601439	REYOUNG PHARMA S.A.C	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	NO APLICA	CUMPLE

RESERVACIONES:

Como se aprecia el comité de selección consignó en la referida acta que el Adjudicatario, cumplió con la presentación de la documentación obligatoria requerida para la admisión de la oferta, entre ello, se menciona el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

28. Ante dicha decisión, el impugnante interpuso recurso de apelación, solicitando que se declare no admitida la oferta del Adjudicatario, manifestando los siguientes cuestionamientos:

- i. Señala que, a folios 19 de la oferta del Adjudicatario, aquel presenta el registro sanitario N° EE-09538, en el que se puede apreciar que el producto ofertado es elaborado por Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd – China., es decir, corresponde a un producto importado.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

- ii. Para acreditar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, el Adjudicatario presentó a folios 41 al 64 de su oferta, varios documentos, como los Certificados de BPM emitidos por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en adelante ANM, que tuvieron vigencia hasta el 22 de mayo de 2023, es decir, no se encontraban vigentes a la fecha de presentación de ofertas.
- iii. Por otro lado, menciona que, para acreditar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del país de origen, o documento equivalente, el Adjudicatario presentó a folios 45 y 46 de su oferta, un documento en idioma chino firmado y sellado por el emisor y, a folio 47, un documento denominado "*English Traslation*" del cual no se puede verificar el emisor.
- iv. Asimismo, señala que, a folios 49 al 52 de la oferta del Adjudicatario, aquel presentó la traducción certificada N° 048-2024, emitida por la traductora Jenny Cristina Ayala Torres, quien según señala, se encuentra autorizada para realizar traducciones de español, inglés y francés. Agrega que la referida traductora, realizó la traducción de los folios 47 y 48 de la oferta del Adjudicatario, sin embargo, no se encuentra la traducción del documento en chino obrante a folio 46 de la oferta de Adjudicatario, motivo por el cual, considera que la oferta del Adjudicatario debe declararse no admitida.
- v. Sobre el particular, agrega que, el documento emitido y firmado por la autoridad sanitaria china, es el que obra a folio 46 de la oferta del Adjudicatario, siendo aquel el que debió ser traducido, pues el documento que obra a folio 47, es un documento que no acredita ser emitido por autoridad china.
- vi. Agrega que, el adjudicatario presentó información inexacta como parte de su oferta, pues el documento que obra a folios 47, el cual además no acredita ser emitido por autoridad china, consigna "*GMP Certificate Inssued by Shadong Medical Products Administration*", frase que, según la traducción presentada por el Adjudicatario, indicaría en español "Certificado de BPM emitido por la administración de productos médicos de Shadong", ello, según refiere, no es exacto, pues según la traducción certificada digital TCD 0056-2024, emitida por la traductora Diana Sofia Peralta Arrasco, indica "Notificación de inspección de conformidad de GMP para medicamentos", por tanto, señala que dicho documento, no es un certificado de BPM como



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

pretende acreditar el Adjudicatario, sino una inspección de rutina que no tiene valor legal en nuestro territorio.

- vii. Señala que la Autoridad sanitaria DIGEMID, mediante la Resolución Directoral N° 059-2022-DIGEMID-DG-MINSA, aprobó el listado de documentos equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, donde se puede apreciar que, para el caso de productos farmacéuticos importados de China, solo será aceptado como equivalente el Certificado de productos farmacéuticos. Por ello considera que la oferta del Adjudicatario debe declararse no admitida, pues aquel no cumplió con acreditar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, según lo establecido en las bases integradas del procedimiento de selección y la norma sanitaria nacional
- 29.** Frente a dichos cuestionamientos, el Adjudicatario, con motivo de la absolución del recurso, solicitó que el recurso sea declarado infundado en todos sus extremos, bajo los siguientes argumentos:
- i. A folios 41, 42, 43, y 44 de su oferta, obran los certificados BPM N° 062-2018 y 051-2018, documentos emitidos por la AMN, que consignan estarán vigentes hasta el 22 de mayo de 2023, sin embargo, como parte de su oferta, también ha presentado documentos que acreditan que su laboratorio fabricante [REYOUNG PHARMACEUTICAL CO LTD] se encuentra en proceso de certificación de BPM, por lo que, en concordancia con el artículo 66 del TUO de la Ley 27444, los certificados BPM se encuentran vigentes, pues su renovación ha sido solicitada durante su vigencia original, además, señala estar incluido en el listado de laboratorios fabricantes pendientes de certificación, según el Oficio N° 926-2024-DIGEMID-DG-DICER-ELAB/MINSA .
 - ii. Señala que, el Certificado BPM del país de origen presentado como parte de su oferta, es un documento que consta en 4 folios [45, 46, 47 y 48], de los cuales, el folio 45 es una hoja escrita en dos idiomas; chino e inglés, el folio 46 es un documento escrito en chino, el folio 47 tiene el mismo contenido del documento que obra a folio 46 pero se encuentra en idioma inglés, y por último, el folio 48 se encuentra en dos idiomas. Precisa que, se trata de un solo documento bilingüe, y como tal, tiene la libertad de hacer la traducción de cualquiera de los idiomas utilizados, por lo cual, optó en realizar la traducción del inglés al español, no obstante, ha presentado copia del



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

documento original y de su traducción. Por lo tanto, rechaza la afirmación del impugnante, quien refiere que no realizó la traducción del documento del folio 46, pues aquel está traducido en inglés en el folio 47 y este a su vez ha sido traducido al español en el folio 51.

30. Sobre la base de dichas posiciones, resulta pertinente, en principio, traer a colación lo dispuesto en el literal e), del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta”, del Capítulo II de las bases integradas, donde se establece lo siguiente:

- e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, según lo señalado en el numeral 4 de los requerimientos técnicos mínimos establecido en la sección específica de las bases (debe acreditarse con copia simple).

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

Para productos farmacéuticos nacionales:

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

Para productos farmacéuticos importados:

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

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

- “Un documento que indique que, se encuentra comprendido en el proceso de certificación de BPM, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico ofertado y que a la fecha de presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de su solicitud de pre-liquidación para la certificación de BPM (Anexo - D); o sustentar que el laboratorio fabricante se encuentra incluido en el Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM, adjuntado el documento vigente”.
- El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente, emitido por la autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado.

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

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



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

31. Tal como se puede apreciar, la Entidad determinó en las bases integradas que los postores debían presentar como documentación adicional para la admisión de su oferta, copia del Certificado de Buenas Prácticas en Manufactura (CBPM).

Para el caso de productos farmacéuticos importados, dicha certificación podía acreditarse con una de las siguientes formas:

- A. Con la presentación de la certificación en BPM emitida por la ANM, o certificación otorgada por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de países con quienes se suscribe convenios de reconocimiento mutuo o;
 - B. En caso el laboratorio fabricante se encuentre comprendido en el proceso de certificación en BPM, el postor debía presentar:
 - i. Un documento que indique que se encuentra en proceso de certificación de BPM, que comprenda el área para la fabricación de Oxacilina 500 mg, y que a la fecha de presentación de su oferta no cuente con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de su solicitud de pre liquidación para certificación en BPM (Anexo D); o sustentar que el laboratorio fabricante se encuentra incluido en el listado de laboratorios fabricantes extranjeros pendientes de certificación en BPM por parte de al ANM adjuntando el documento vigente, y;
 - ii. El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico ofertado (Oxacilina 500 mg).
32. Ahora bien, la Entidad, con motivo de la absolución del recurso, a través del Informe N° 00000857-2024-SGDNCPF-GECBE-CEABE/ESSALUD, expuso su posición frente a los argumentos del recurso impugnativo, indicando que la propuesta técnica presentada por el Adjudicatario cumple con acreditar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, conforme a las Bases Integradas, adjuntando el Certificado de BPM del país de origen con su respectiva traducción oficial; asimismo adjunta solicitud de pre-liquidación, Anexo - D y el Listado Único de Laboratorios fabricantes pendientes de Certificación de BPM.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

33. Ahora bien, a fin de que el colegiado tenga mayores elementos de juicio al momento de resolver el presente recurso, a través del Decreto del 1 de agosto de 2024, se requirió información a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, la misma que se detalla en el numeral 13 de los Antecedentes.

Al respecto, a través del Oficio N° 1486-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA, del 9 de agosto de 2024, presentado en la misma fecha, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, remitió la información solicitada, señalando lo siguiente:

- El laboratorio REYOUNG PHARMACEUTICAL CO LTD, ubicado en China, se encuentra pendiente de certificar en Buenas Prácticas de Manufactura al encontrarse solicitudes de preliquidación para la certificación BPM/BPL de laboratorios de productos extranjeros pendientes de atención para la inspección por certificación en BPM/BPL, de productos farmacéuticos, medicamentos (especialidades farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos en el área de sólidos estériles que corresponde al área de fabricación del producto en mención .

Agrega que, no ha emitido opinión al respecto, por lo que el referido laboratorio se encuentra en el listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

- Señala que la Declaración jurada: Pre liquidación para la certificación en BPM/BPL, de laboratorios de productos farmacéuticos extranjeros constituye un documento sustento para ingresar al “listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en BPM”, según lo establecido en el Decreto Supremo 012-2024-SA. Asimismo, según lo establecido en el TUPA –MINSA, la solicitud - declaración jurada: Certificación o renovación de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios fabricantes nacionales y extranjeros constituye mediante el cual se solicita la certificación en BPM.
- Por último señaló que, respecto a la veracidad del “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura N° 2024001”, hizo la consulta a la *National Medical Products Administration* de la China, estando a la espera de su respuesta la cual una vez recibida se cumplirá con remitir al Tribunal.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

34. Ahora bien, cabe precisar que el producto ofertado por el Adjudicatario, corresponde, según su oferta, al laboratorio REYOUNG PHARMACEUTICAL CO LTD, de China, es decir, es un producto importado, por lo tanto, correspondía que aquel acredite el Certificado de BPM, mediante la documentación que se detalla en los literales A y B del fundamento 31.

Así, de la revisión efectuada por el colegiado a los documentos presentados por el Adjudicatario como parte su oferta [a fin de acreditar la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura-BPM], se visualiza que aquél presentó el Certificado de BPM N° 62-2018, emitido por la DIGEMID (ANM) con vigencia desde el 22 de mayo de 2018 al 22 de mayo de 2023 [folios 41 y 42 de la oferta].

El referido certificado al parecer no estaba vigente en la fecha de presentación de ofertas [26 de junio de 2024], por lo tanto, según las bases integradas, el Adjudicatario debía acreditar el requisito con la presentación de un documento que indique que se encuentra en proceso de certificación de BPM, que comprenda el área para la fabricación de Oxacilina 500 mg, y que a la fecha de presentación de su oferta no cuente con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de su solicitud de pre liquidación para certificación en BPM; o sustentar que el laboratorio fabricante se encuentra incluido en el listado de laboratorios fabricantes extranjeros pendientes de certificación en BPM por parte de la ANM adjuntando el documento vigente, y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico ofertado (Oxacilina 500 mg).

35. En el marco de lo expuesto, este Colegiado advierte que el Adjudicatario, acreditó el requisito “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura”, presentando los siguientes documentos como parte de su oferta; i) Solicitud - Declaración Jurada pre-liquidación para certificación en BPM [folios de su oferta] , ii) Anexo – D [folio 64 de la oferta] , iii) el Anexo N° 1 del Oficio N° 923-2024-DIGEMID-DG-DICER-ELAB/MINSA “Listado Único de Laboratorios fabricantes pendientes de Certificación de BPM”, donde se encuentra incluido REYOUNG PHARMACEUTICAL CO LTD [folio 63 de la oferta], y iv) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura N° 2024001, a nombre del laboratorio fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL CO LTD, emitido por la Administración de Productos Médicos de Shandong, el 16 de abril de 2024 y la traducción .



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

36. Ahora bien, en este punto resulta pertinente señalar que, la DIGEMID ha corroborado, a través del Oficio N° 1486-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA, que el laboratorio REYOUNG PHARMACEUTICAL CO LTD, ubicado en China, se encuentra pendiente de certificar en Buenas Prácticas de Manufactura al encontrarse solicitudes de preliquidación para la certificación BPM/BPL de laboratorios de productos extranjeros pendientes de atención para la inspección por certificación en BPM/BPL, de productos farmacéuticos, medicamentos (especialidades farmacéuticas) Betalactámicos Penicilínicos en el área de sólidos estériles que corresponde al área de fabricación del producto Oxacilina 500 mg.

Aunado a ello ha precisado que, no ha emitido opinión respecto de dicha solicitud, por lo que, el referido laboratorio se encuentra en el listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

37. Por otro lado, cabe precisar que el Impugnanante ha cuestionado la veracidad y exactitud del contenido del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura N° 2024001, a nombre del laboratorio fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL CO LTD, emitido por la Administración de Productos Médicos de Shandong, el 16 de abril de 2024. En este extremo, el Impugnante ha presentado una traducción de parte en mérito a la cual señala que el referido documento, no se trata de un certificado de BPM, sino una inspección de rutina que no tiene valor legal en nuestro ordenamiento.
38. Al respecto este colegiado, a través del Decreto del 1 de agosto de 2024 ha solicitado la colaboración de la DIGEMID, a fin de que pueda trasladar, por medio electrónico o el que considere, el referido "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura N° 2024001" a la administración del país de origen chino [presunto emisor], para efectos de validar su veracidad y/o exactitud.

Cabe precisar que, a través del Oficio N° 1486-2024-DIGEMID-DG-EA/MINSA, la DIGEMID, ha informado que hizo la consulta a la *National Medical Products Administration* de la China, estando a la espera de su respuesta la cual una vez recibida cumplirá con remitir al Tribunal.

39. En el marco de las consideraciones expuestas, conforme ha precisado este Tribunal en reiterados y uniformes pronunciamientos, para determinar la falsedad o adulteración del documento cuestionado, constituye un elemento relevante a valorar la manifestación del supuesto órgano o agente emisor del documento en



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

cuestión en el que declare no haberlo expedido, o haberlo expedido en condiciones distintas a las expresadas en el documento objeto de análisis, o que la firma consignada en el documento analizado no corresponda al supuesto suscriptor.

40. Aunado a ello, es necesario señalar que, un documento falso es aquel que no fue expedido por quien aparece como su emisor o no fue firmado por su supuesto suscriptor, es decir, por aquella persona natural o jurídica que aparece en el mismo documento como su autor o suscriptor; mientras que, un documento adulterado es aquel que habiendo sido válidamente expedido ha sido alterado o modificado en su contenido.
41. Por su parte, el supuesto de información inexacta comprende aquellas manifestaciones o declaraciones proporcionadas por los administrados que contengan datos discordantes con la realidad y que, por ende, no se ajusten a la verdad.
42. Por lo tanto, este colegiado considera que en el presente caso no existen elementos que determinen que el documento cuestionado es falso o adulterado y/o contiene información inexacta, pues, no ha sido posible obtener la respuesta del presunto emisor del documento en cuestión. Sin perjuicio, de ello, corresponde que también la Entidad, realice la fiscalización posterior del documento bajo análisis e informar a este Tribunal sobre los resultados de la misma en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles.
43. Bajo dichas consideraciones, el documento denominado “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura N° 2024001” que obra a folios 45, 46, 47 y 48 de la oferta del Adjudicatario, se presume veraz pues no se ha desvirtuado la presunción de veracidad que lo reviste, en ese sentido, el Adjudicatario a cumplido con presentar la traducción certificada N° 048-2024, emitida por la traductora Jenny Cristina Ayala Torres, del folio 46 [en idioma inglés] al idioma español [folio 51].
44. En ese sentido, la oferta presentada por el Adjudicatario, cumple con el requisito de presentación obligatoria para su admisión “Certificado de Buenas Prácticas en Manufactura (CBPM), de acuerdo a lo establecido en las bases integradas del procedimiento de selección; por lo tanto, corresponde **declarar infundado este extremo del recurso de apelación interpuesto por el Impugnante**, con lo cual se ratifica **la admisión de la oferta del Adjudicatario, y el otorgamiento de la buena pro realizado a su favor.**



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

Segundo punto controvertido: Determinar si el Impugnante no cumple con las especificaciones técnicas del producto, según las bases integradas y; si corresponde rechazar su oferta económica.

45. Con motivo de la absolución del recurso, el Adjudicatario ha presentado los siguientes cuestionamientos a la oferta técnica y económica del Impugnante:
- i. Refiere que, la oferta del impugnante, respecto a la prueba de apariencia, indica como resultado; polvo cristalino fino blanco, sin embargo, en el método de la apariencia del polvo presentado en la oferta de aquel, no se observa ningún método similar que pueda garantizar la cristalinidad y finura del polvo.
 - ii. Señala que, el subnumeral 22.46, letra b) del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, aprobado por D.S N° 021-2018-S.A, indica que el certificado de análisis debe tener una identificación única del documento, sin embargo, el certificado de análisis de la oferta del Impugnante no tiene un código o número de reporte del documento, por lo cual incumple con lo dispuesto en el referido manual.
 - iii. Señala que, según la Directiva Sanitaria N° 001-MINSA/DIGEMID V.01 “Criterios técnicos de evaluación de un dossier de especialidades farmacéuticas”, para los ensayos cualitativos se verificará que se describa el criterio de aceptación según lo indicado en la farmacopea de referencia o técnica analítica propia, sin embargo, el certificado de análisis presentado por el Impugnante, no describe el resultado de las pruebas de identificación y solución reconstituida, lo cual incumple con la normativa antes mencionada.
 - iv. Refiere que el certificado de análisis de la oferta del impugnante, no indica el día exacto de la fecha de análisis, solo señala 12-2023 (mes y año), siendo el día un dato importante para evaluar el certificado de análisis, asimismo no indica la fecha de su reporte, por ello, según señala, no hay una correcta trazabilidad del control de calidad del producto.
 - v. Señala que, el precio ofertado por el impugnante [S/ 850,293.13] es oneroso para la Entidad, pues sobrepasa el valor estimado en S/ 375,200.98. Agrega que, su oferta además de cumplir con las bases integradas, ofrece productos de calidad y un precio por debajo del valor estimado, la diferencia del precio ofertado por el impugnante y el suyo es de S/ 414,182.90, por ello considera



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

que, de otorgarse la buena pro al Impugnante se ocasionaría un perjuicio económico a la Entidad.

46. Al respecto Mediante Escrito N° 5, presentado el 7 de agosto de 2024, el Impugnante señaló que los cuestionamientos a su oferta presentados por el Adjudicatario, carecen de sustento técnico y legal, por lo que solicita sean declarados infundados.
47. Sobre la base de dichas posiciones, mediante Decreto del 1 de agosto de 2024, la Sala requirió a la Entidad emitir pronunciamiento respecto de cada uno de los cuestionamientos a la oferta del Impugnante.
48. En atención a ello, la Entidad remitió el Informe Legal N° 00000274-2024-GCAJ/ESSALUD e Informe N° 00000912-2024-SGDNCPF-GECBE-CEABE/ESSALUD donde concluye que la propuesta técnica presentada por el Impugnante cumple con acreditar; i) la prueba de "Apariencia" en el Certificado de Análisis, conforme a lo requerido en las bases integradas, ii) El certificado de análisis, referente a la codificación o número de reporte y la fecha de análisis, conforme a lo requerido en las bases integradas, iii) Las pruebas de "Identificación" y "Solución reconstituida" en el Certificado de Análisis, conforme a lo requerido en las bases integradas.
49. Al respecto, resulta pertinente reproducir el detalle de las conclusiones arribadas por la Entidad sobre cada aspecto técnico de la oferta del Impugnante cuestionado por el Adjudicatario:

Sobre la prueba de "Apariencia" en el Certificado de Análisis:

El Adjudicatario indica que, el resultado de la prueba de *"Apariencia: Polvo cristalino fino blanco"* en el Certificado de Análisis presentado por el Impugnante, no garantizaría la acreditación de la cristalinidad y finura del polvo, por no coincidir con lo señalado en la USP.

Al respecto señala que las bases, precisan entre otros, respecto del protocolo de análisis que *"con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado (...) o especificaciones técnicas propias del fabricante a la que se acoge el fabricante"*.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

En tal sentido, la Entidad refiere que la prueba de Apariencia del Impugnante ha sido realizada con arreglo a las exigencias contempladas en las especificaciones técnicas o "Metodología Interna" propia a la que se acoge el fabricante, según lo permiten las bases. Por lo cual concluye que el certificado de análisis cumple con realizar la prueba de "Apariencia".

Sobre el certificado de análisis:

El Adjudicatario refiere que el certificado de análisis, presentado por el Impugnante, no cuenta con código o número de reporte, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. Asimismo, cuestiona que el certificado de análisis, no mencionaría la fecha del análisis realizado, ya que solo consigna mes y año, de igual forma no se apreciaría la fecha del reporte, lo cual impide la trazabilidad de la información del producto ofertado.

Al respecto, la Entidad señala que las bases precisan entre otros, para el Certificado de Análisis en el numeral 4.3 que "Los certificados de análisis deberán consignar (...) fecha de vencimiento, fecha de análisis (...)". Asimismo, la fecha de análisis que requiere para el certificado de análisis, no se precisa los caracteres que debe contener esta "fecha de análisis", la norma no define si debe estar compuesta por "día/mes/año" o caso contrario solo con "mes/año", tal como se precisa para la fecha de vencimiento que solo se declara como "mes/año" (DS N° 014-2011-SA y sus modificatorias, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, artículo 1 Definiciones, numeral 36).

En tal sentido, para la trazabilidad del producto farmacéutico como por ejemplo "vencimiento" es válida la información "mes/año"; en la práctica, esta información se considera como válida y se toma como referencia el último día del mes señalado por el fabricante, ya que si el fabricante considera que la fecha es diferente tendría que precisarlo en su información.

Agrega que las Bases no precisan la obligatoriedad del fabricante de señalar un código o número de reporte para el certificado de análisis, lo cual queda a criterio del fabricante. Concluye que el certificado de análisis del Impugnante cumple en cuanto a lo señalado referente a la codificación o número de reporte y con la fecha de análisis.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

Sobre las pruebas de "Identificación" y "Solución reconstituida" en el Certificado de Análisis:

Señala que de acuerdo a la Directiva Sanitaria N° 001-MINSA/DIGEMIDS V.01 "Criterios técnicos de evaluación de un dossier de Especialidades Farmacéuticas", en la documentación técnica relacionada al producto, la especificación técnica del producto terminado tiene que precisarse de acuerdo a lo establecido "en la farmacopea de referencia", es decir, para mayor precisión el criterio de aceptación de la especificación técnica deberá describirse según lo indica la farmacopea; en ningún caso señala que el resultado de las pruebas analíticas debe de expresarse de la misma forma.

En ese sentido del certificado de análisis presentado por el Impugnante, se verifica que el resultado "CUMPLE", significa que el analista ha "cumplido", "realizado", "ejecutado" o "efectuado" con realizar el ensayo indicado y que el resultado obtenido corresponde a lo detallado en la columna Especificaciones. También ha podido utilizarse otros términos como "conforme", "pasa", "de acuerdo" o "positivo" y el resultado se acepta como válido.

Por ello concluye que el certificado de análisis presentado por el Impugnante cumple en cuanto al resultado de las pruebas de "Identificación" y "Solución reconstituida".

50. Por otro lado, respecto del cuestionamiento a la propuesta económica del Impugnante, referido a que el precio ofertado por aquel [S/ 850,293.13], supera en gran medida el valor estimado del procedimiento de selección [S/ 475,092.15], por lo que, el Adjudicatario considera que de otorgarse la buena pro a favor del Impugnante se ocasionaría un perjuicio económico a la Entidad.
51. Al respecto, la Entidad señaló que, en caso una oferta [la del Impugnante] supere el valor estimado el comité de selección, debe seguir el trámite establecido en el artículo 68 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y de ser el caso, otorgar la buena pro.
52. Sobre el particular cabe señalar que, en el segundo párrafo del numeral 28.1 del artículo 28 de la Ley, se establece que "la **Entidad puede rechazar toda oferta que**



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

supera la disponibilidad presupuestal del procedimiento de selección, siempre que haya realizado las gestiones para el incremento de la disponibilidad presupuestal y este no se haya podido obtener” (el énfasis es agregado).

De manera concordante con ello, en el numeral 68.3 del artículo 68 del Reglamento se establece que **“en el supuesto que la oferta supere el valor estimado, para efectos que el comité de selección considere válida la oferta económica, aquella cuenta con la certificación de crédito presupuestario correspondiente y la aprobación del Titular de la Entidad; ambas condiciones son cumplidas como máximo a los cinco (5) días hábiles, contados desde la fecha prevista en el calendario para el otorgamiento de la buena pro, bajo responsabilidad” (el énfasis es agregado).**

Teniendo en cuenta dichas disposiciones, nótese que la normativa dispone que cuando una oferta supera el valor estimado, el rechazo de esta solo es posible cuando se hayan realizado previamente las gestiones para el incremento de la disponibilidad presupuestal y esta no haya podido obtenerse, lo cual se verificará previo al otorgamiento de la buena pro

En esa medida, se colige que, si la oferta supera el valor estimado, ello no podrá ser motivo suficiente para que se declare no admitida, pues el comité de selección debe evaluarla y calificarla, y en caso de corresponderle la buena pro, dicho órgano deberá efectuar las gestiones correspondientes para verificar la disponibilidad presupuestal adicional, y solo en caso que esto último no se obtenga, será rechazada la oferta.

- 53.** Por las consideraciones antes expuestas, corresponde declarar infundados los cuestionamientos a la oferta del Impugnante.
- 54.** Finalmente, considerando que el recurso será declarado infundado, en atención a lo dispuesto en el inciso 132.1 del artículo 132 del Reglamento, corresponde disponer la ejecución de la garantía que el Impugnante presentó como requisito de admisión de su medio impugnativo.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del vocal ponente Víctor Manuel Villanueva Sandoval, y con la intervención de las vocales Marisabel Jáuregui Iriarte y Lupe Mariella Merino de la Torre y, atendiendo a la conformación dispuesta en la Resolución N° D000103-2024-OSCE-PRE del 1 de julio de 2024, y considerando lo



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

dispuesto en el Acuerdo de Sala Plena N° 001-005-2024/OSCE-CD del 1 de julio del mismo año, y en ejercicio de las facultades conferidas en los artículos 50 y 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, y los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

III. LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **infundado** el recurso de apelación presentado por la empresa **LABORATORIOS AMERICANOS S.A CON RUC N° 20255361695** en el marco de la Adjudicación Simplificada N° 22-2024-ESSALUD/CEABE, para la “Contratación del suministro de productos farmacéuticos para los establecimientos de salud de las redes asistenciales de ESSALUD, por un periodo de doce (12) meses- 08 ítems - ítem Oxacilina 500 mg P/INF IV AM desierto de la subasta inversa electrónica N° 6-2023-ESSALUD/CEABE-1 (2398v00061)”, conforme a los fundamentos expuestos. En consecuencia, corresponde:
 - 1.1. **Confirmar** la admisión de la oferta presentada por la empresa **REYOUNG PHARMA S.A.C.**
 - 1.2. **Confirmar** el otorgamiento de la buena pro de la empresa **REYOUNG PHARMA S.A.C.**
 - 1.3. **Disponer** la ejecución de la garantía presentada por la empresa **LABORATORIOS AMERICANOS S.A**, como requisito de admisibilidad de su recurso.
2. **Disponer** que al día hábil siguiente de notificada la presente resolución, la Entidad registre en el SEACE las acciones que correspondan para la continuación del procedimiento de selección, conforme a lo dispuesto en la Directiva N° 003-2020-OSCE/CD.
3. **Poner** la presente resolución de conocimiento del Titular de la Entidad, para las acciones de su competencia, en atención de lo señalado en el fundamento 42, la Entidad deberá realizar las acciones de fiscalización posterior, debiendo informar los resultados a este Tribunal en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02766-2024-TCE-S1

- 4. Poner** la presente resolución de conocimiento de la DIGEMID, a fin de que informe a este Tribunal los resultados de la consulta realizada a la *National Medical Products Administration* de la China.
- 5.** Declarar que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

MARISABEL JÁUREGUI
IRIARTE
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

VÍCTOR MANUEL
VILLANUEVA SANDOVAL
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

LUPE MARIELLA
MERINO DE LA TORRE
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

SS.

Villanueva Sandoval.

Jáuregui Iriarte.

Merino de la Torre.