



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 **OSCE**
Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

Sumilla: “(...), esta Sala concluye que, conforme a lo cuestionado por el Adjudicatario, el Protocolo de Análisis – Producto Terminado N° PT-046-24 del Impugnante contiene información inexacta, debido a que no identifica, de manera expresa, que los ensayos de irritación animal, toxicidad sistémica aguda y sensibilización fueron realizados por laboratorios externos, aspecto que recién ha sido precisado por el Impugnante en la presente instancia (...)”.

Lima, 29 de agosto de 2024.

VISTO en sesión de fecha 29 de agosto de 2024 de la Tercera Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N° 7955/2024.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C., en el marco del Ítem N° 4 de la Adjudicación Simplificada N° 9-2024-ESSALUD/RAAN-1, convocada por el Seguro Social de Salud, para la adquisición de “*Gasa grande de 10cm x 10cm*”; y, atendiendo a los siguientes:

I. ANTECEDENTES:

1. El 18 de junio de 2024, el Seguro Social de Salud, en adelante la **Entidad**, convocó la Adjudicación Simplificada N° 9-2024-ESSALUD/RAAN-1, para la “*Adquisición de material médico para la Red Asistencial Ancash, delegado a compra local*”, con un valor estimado ascendente a S/ 323,772.00 (trescientos veintitrés mil setecientos setenta y dos con 00/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

El Ítem N° 4 fue convocado para la contratación de “*Gasa grande de 10cm x 10cm*”, con un valor estimado de S/ 65,262.00 (sesenta y cinco mil doscientos sesenta y dos con 00/100 soles).

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

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

El 18 de junio de 2024, se llevó a cabo la presentación de ofertas, mientras que el 11 de julio de 2024, se publicó en el SEACE la buena pro otorgada a favor del postor GSOE LAB S.A.C., en adelante **el Adjudicatario**, en mérito a los siguientes resultados:

POSTOR	ETAPAS				
	ADMISIÓN	PRECIO OFERTADO (S/.)	PUNTAJE TOTAL	ORDEN DE PRELACIÓN	RESULTADOS
GSOE LAB S.A.C.	Admitido	S/ 61,320.00	100	1	Adjudicado
LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES	Admitido	S/ 140,160.00	43.75	2	Calificado
LINAMES S.A.C.	No admitido	-	-	-	No admitido
SERLYMEDIC S.A.C.	No admitido	-	-	-	No admitido

Nota: Según acta publicada en el SEACE

- Mediante escrito N° 1 subsanado con escrito N° 2, presentados el 18 y 22 de julio de 2024, respectivamente, ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, el postor LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C., en adelante **el Impugnante**, solicitó que se declare no admitida la oferta del Adjudicatario y se le revoque la buena pro del ítem N° 4 y, como consecuencia, se le adjudique la misma a su representada, en base a los siguientes argumentos:

Respecto a los cuestionamientos contra la oferta del Adjudicatario.

Sobre la habilitación de la Q.F. Kattya Nair Mendoza Bautista.

- Las bases integradas solicitaron, como documentos para la admisión de la oferta, la presentación del certificado de análisis del producto

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

terminado (protocolo de análisis), la metodología analítica propia y la ficha técnica del producto, debidamente suscritos por el director técnico de la empresa postora, quien por ley debía encontrarse habilitado por el Colegio Químico Farmacéutico del Perú.

- El Adjudicatario presentó los citados documentos suscritos por la química farmacéutica Katty Nair Mendoza Bautista, en calidad de su directora técnica; sin embargo, tal profesional no se encontraba habilitada por el Colegio Químico Farmacéutico del Perú al momento de firmar tales documentos, contraviniendo el artículo 5 del Reglamento de la Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú; así como, lo dispuesto en los artículos 11 y 12 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y el artículo 13 del Reglamento de la Ley N° 15266, Ley que crea el Colegio de Químicos Farmacéuticos del Perú.
- De la revisión de la página web del Colegio Químico Farmacéutico del Perú, se puede verificar que la Q.F. Katty Nair Mendoza Bautista no se encuentra habilitada desde el 24 de junio de 2024 hasta el día de hoy (22 de julio de 2024), siendo que la presentación de la oferta fue el 28 de junio de 2024; por lo que corresponde dejar sin efecto la admisión de su oferta.

Sobre la dimensión de la gasa doblada terminada.

- Las especificaciones técnicas solicitan gasa doblada terminada 10cm x 10cm.
- A folio 30 de la oferta del Adjudicatario, obra el certificado de análisis del producto ofertado, en el cual se aprecia una tolerancia en las dimensiones que podrían arrojar una gasa doblada terminada de 9.8cm x 9.8cm a 12cm x 12cm incumpliendo con lo solicitado en las especificaciones técnicas.
- Solicitó el uso de la palabra.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

3. Con decreto del 25 de julio de 2024, debidamente notificado el 30 del mismo mes y año, la Secretaría del Tribunal admitió a trámite el recurso de apelación presentado en el marco del procedimiento de selección, y se corrió traslado a la Entidad, a fin de que cumpla, entre otros aspectos, con registrar en el SEACE el informe técnico legal, en el que indique su posición respecto de los hechos materia de controversia, en el plazo de tres (3) días hábiles y, además, se dispuso notificar el recurso interpuesto, a los postores distintos del Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución que emita este Tribunal, mediante su publicación en el SEACE, remitir a la Oficina de Administración y Finanzas la constancia de la transferencia interbancaria presentada por el Impugnante para su verificación y custodia; asimismo, se dejó a consideración de la sala la solicitud de uso de la palabra formulada por el Impugnante.
4. Mediante escrito N° 1, presentado el 2 de agosto de 2024 ante el Tribunal, el Adjudicatario absolvió el traslado del recurso de apelación manifestando, principalmente, lo siguiente:

Respecto a los cuestionamientos hechos a su oferta:

Sobre la habilitación de la Q.F. Kattya Nair Mendoza Bautista.

- En ningún extremo de las bases integradas se exigió el pago de la habilitación profesional del Colegio Químico Farmacéutico del Perú a la fecha de la presentación de las ofertas y/o a la fecha de emisión del certificado de análisis, de la metodología propuesta y de la ficha técnica.
- El artículo 13 del Reglamento de la Ley N° 15266 – Ley que crea el Colegio Químico Farmacéutico del Perú, señala que “se consideran miembros hábiles a quienes no adeuden cuotas ordinarias por más de tres meses”; en ese sentido, dicha norma otorga a sus agremiados un periodo de latencia de tres (3) meses. Asimismo, al abonar las cuotas adeudadas, estas surten efectos retroactivos a todos aquellos meses en los que no se hizo el pago de manera oportuna.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

- La Q.F. Katty Nair Mendoza Bautista cuenta con título profesional a nombre de la nación, otorgado por la Universidad Inca Garcilaso de la Vega; asimismo, tras efectuar el pago de las cuotas adeudas, el Colegio de Químicos Farmacéuticos emitió el Certificado de Habilidad Profesional del 31 de julio de 2024, en el cual se deja constancia que desde el 22 de enero de 2013 dicha profesional se encuentra inscrita en el registro de químicos farmacéuticos de la citada institución.
- *“(…) se acredita que la Directora Técnica responsable de mi representada, Química Farmacéutica Katty Nair Mendoza Bautista, ha regularizado sus pagos pendientes en el Colegio de Químicos Farmacéuticos del Perú, siendo su situación habilitada, tal como se puede verificar en la página del Colegio Profesional (…)”*. (sic).

Sobre la dimensión de la gasa doblada.

- Los resultados que contiene el certificado de análisis del producto ofertado señalan que la medida de la gasa es de 10cm x 10cm; asimismo, la ficha técnica que obra en las bases integradas no solicita una tolerancia como característica específica, solo hace referencia a los resultados que debe cumplir el producto al momento de ser sometido a la prueba de control de calidad, la cual debe ser 10cm x 10cm; en ese sentido, los fabricantes deben cumplir con las indicaciones estipuladas por las normas nacionales o internacionales que existen para este tipo de bien (NTP 231.167 2018 Dispositivos Médicos).
- En la definición de certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis) consignado en el numeral 5.4.3. del requerimiento, se indica que los límites o especificaciones o tolerancia debe ser de acuerdo a lo indicado por las normas nacionales e internacionales; sin embargo, los resultados deben ser tal como se declara en la etiqueta del producto.

Cuestionamientos contra la oferta del Impugnante.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

El protocolo de análisis presentado por el Impugnante contiene información inexacta.

- *“El Impugnante, en su Protocolo de Análisis PT-046-24 que adjunta en su oferta (folios 000021), indica que ha realizado los ensayos biológicos “Sensibilización cutánea (maximización en coballos) e Irritación (reactividad intercutánea)” estos dos ensayos de acuerdo a la lectura de su protocolo indican haber aplicado al producto terminado, así como también el ensayo de “Toxicidad sistémica aguda”;* no obstante, en la revisión del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura que corresponde al fabricante del bien N° 021-2024 (folio 000018 de su oferta), se evidencia que el laboratorio fabricante del bien solo cuenta con la autorización para realizar los métodos físicos, químicos y microbiológicos aplicados a los productos fabricados en las áreas autorizadas, más el certificado BPM en mención no autoriza al laboratorio a realizar pruebas biológicas tal como lo declara en su protocolo de análisis; por lo que, habría presentado información falsa y/o inexacta al procedimiento de selección (...). (sic)
 - Solicitó el uso de la palabra.
5. El 2 de agosto de 2024, la Entidad registró en el SEACE el Informe Legal N° 265-2024-GCAJ/ESSALUD, mediante el cual la Gerencia de Asesoría Jurídica de la Entidad manifestó, principalmente, lo siguiente:

Sobre los cuestionamientos contra la oferta del Adjudicatario:

Sobre la habilitación de la Q.F. Kattya Nair Mendoza Bautista.

- *“(…) por lo general, los postores son distintos del fabricante; por lo cual, resulta razonable exigir que los documentos de naturaleza técnica que formen parte de la oferta sean autorizados por el director técnico del postor, en caso este sea establecimiento farmacéutico, al asumir este la responsabilidad técnica de los dispositivos médicos que comercializaría, por cuanto con ello se cuenta con mayor validez y credibilidad (...). (sic)*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

- Solicita que se tenga en cuenta el fundamento 17 de la Resolución N° 4048-2023-TCE-S3, respecto al funcionamiento de establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad de un único director técnico.
- El Adjudicatario presentó el certificado de análisis, la metodología analítica y la ficha técnica del producto ofertado, suscritos por la Q.F. Katty Nair Mendoza Bautista en calidad de directora técnica del Adjudicatario.
- De la búsqueda realizada en el Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos del Ministerio de Salud se aprecia que la Q.F. Katty Nair Mendoza Bautista es directora técnica del Adjudicatario.
- De la búsqueda realizada en la página web del Colegio Químico Farmacéutico de Lima, se advierte que la referida directora técnica se encuentra debidamente habilitada a la fecha de emisión del informe legal; no obstante, corresponde al Tribunal determinar si a la fecha de la presentación de las ofertas la referida profesional se encontraba habilitada.

Sobre la dimensión de la gasa doblada.

- El área usuaria no emitió pronunciamiento sobre el presente cuestionamiento, dado que no se cuenta con su pronunciamiento.

6. Con Informe Técnico N° 05-GRAAN-ESSALUD-2024, presentado el 7 de agosto de 2024 ante el Tribunal, el Gerente de la Red Asistencial Ancash informó, principalmente, lo siguiente:

Sobre los cuestionamientos hechos a la oferta del Adjudicatario:

Sobre la habilitación de la Q.F. Katty Nair Mendoza Bautista.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

- A través del fundamento 37 de la Resolución N° 56-2022-TCE-S1, el Tribunal indicó que *“para tener la condición de director técnico de un establecimiento farmacéutico y poder ejercer dicha atribución, corresponde que este se encuentre colegiado y en condición de habilitado por su colegio profesional; siendo que además, dicha condición – para el proceso de contratación pública – deberá valorarse en el ejercicio de su profesión y no durante la participación del postor en el procedimiento de selección”*; la habilitación de el/la químico(a) farmacéutico(a) debe ser valorada al momento en que ejerce su profesión, es decir, al momento en que supervisó o realizó los análisis del producto ofertado.
- En ningún extremo de las bases integradas se exige que el pago de la habilidad profesional al Colegio Químico Farmacéutico tenga que estar cancelado a la fecha de la presentación de ofertas.
- Corresponde al Tribunal determinar si el Adjudicatario presentó la documentación conforme a lo requerido por las bases integradas.

Sobre la dimensión de la gasa doblada

- En el certificado de análisis, presentado por el Adjudicatario, en la columna de resultados obtenidos, se indica: *“gasa mediana de 10cm x 10cm”*; por lo tanto, el Adjudicatario cumple con lo requerido en las bases integradas y en las especificaciones técnicas aprobadas por el IETSI.
7. Con decreto del 7 de agosto de 2024, la Secretaría del Tribunal tuvo por apersonado al Adjudicatario en calidad de tercero administrado y por absuelto el traslado del recurso impugnativo.
 8. Mediante decreto del 7 de agosto de 2024, la Secretaría del Tribunal verificó que la Entidad registró en el SEACE el Informe Legal N° 265-2024-GCAJ/ESSALUD; y, el Informe Técnico N° 05-GRAAN-ESSALUD-2024; asimismo, remitió el expediente a la Tercera Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el mismo

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles, lo declare listo para resolver. Dicho expediente fue recibido el 8 del mismo mes y año.

9. Con decreto del 9 de agosto de 2024, se convocó a audiencia pública para el 15 del mismo mes y año.
10. Mediante Carta N° GA-0201-2024, presentada el 13 de agosto de 2024 ante el Tribunal, el Adjudicatario acreditó a sus representantes para que realicen el uso de la palabra en la audiencia pública programada.
11. A través del escrito N° 4, presentado el 13 de agosto de 2024 ante el Tribunal, el Impugnante acreditó a sus representantes para que realicen el uso de la palabra en la audiencia pública programada.
12. Con escrito N° 1, presentado el 14 de agosto de 2024 ante el Tribunal, la Entidad acreditó a sus representantes para que realicen el uso de la palabra en la audiencia pública programada.
13. Mediante escrito N° 4, presentado el 15 de agosto de 2024 ante el Tribunal, el Impugnante presentó alegatos adicionales, señalando, principalmente, lo siguiente:

Sobre la habilitación de la Q.F. Kattya Nair Mendoza Bautista.

- Mediante Oficio N° 0310-2024-D-CQFDLIMA del 19 de julio de 2024, el cual adjunta a su escrito, el Colegio de Químicos Farmacéuticos Departamental de Lima informó que la Q.F. Kattya Nair Mendoza Bautista no se encontraba habilitada en los meses de junio y julio de 2024.

Sobre el nuevo cuestionamiento contra la oferta del Adjudicatario.

- El certificado de buenas prácticas de manufactura otorgada al Adjudicatario indica que *“cumple con las buenas prácticas de*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

laboratorio para los métodos físicos, fisicoquímicos y microbiológicos aplicados a los productos fabricados en las áreas antes indicadas”.

- *El certificado de análisis presentado por el Adjudicatario “indica que han realizado las pruebas de irritación y toxicidad sistémica; por lo que, como podemos apreciar, ellos mismos (según su criterio) aceptan que no están autorizados por DIGEMID para realizar dichas pruebas; por lo que, con alevosía, ventaja y premeditación se presentaron a este proceso con documentación falsa y/o inexacta (...); bajo ese contexto, según su misma afirmación, ellos estarían presentando información falsa”. (sic),*

Sobre el cuestionamiento contra su oferta.

- *“(…) la norma legal vigente, nos autoriza a realizar pruebas y ensayos especiales (como es el caso de los ensayos de biocompatibilidad, entre ellos sensibilización cutánea y toxicidad sistémica aguda, por requerir este tipo de ensayos de animales de experimentación y metodologías mucho más sofisticadas para poder realizarlas), en cualquier laboratorio certificado en buenas prácticas de laboratorio perteneciente a la Red Nacional de Laboratorios oficiales de control de calidad. De conformidad con lo establecido en el Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA”. (sic)*

14. El 15 de agosto de 2024, se realizó la audiencia pública programada con la participación de los representantes del Adjudicatario, del Impugnante y de la Entidad.
15. A través del decreto del 15 de agosto de 2024, a efectos que el Tribunal cuente con mayores elementos de juicio al momento de resolver, solicitó información al Adjudicatario, a la Entidad y al Colegio de Químicos Farmacéuticos del Perú.
16. Con escrito N° 2, presentado el 16 de agosto de 2024 ante el Tribunal, el Adjudicatario presentó alegatos adicionales, señalando, principalmente, lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

Sobre los cuestionamientos contra la oferta del Impugnante.

- En audiencia pública del 15 de agosto de 2024, el Impugnante declaró que los ensayos de calidad fueron tercerizados al laboratorio HYPATIA; sin embargo, dicho laboratorio solo se encuentra autorizado para realizar pruebas de irritabilidad y sensibilidad, pero no de toxicidad, conforme se señala en la Resolución Directoral N° 091-2018-CNCC/INC del 4 de octubre de 2018.
- Los resultados tercerizados que debe presentar el Impugnante deben corresponder al Centro Nacional de Control, laboratorio que se encuentra autorizado para realizar pruebas de toxicidad, sensibilidad e irritabilidad.

Sobre los cuestionamientos contra su oferta.

- Los ensayos de control de calidad consignados en el certificado de análisis que presentó su representada fueron aprobados por ANM (DIGEMID); asimismo, para el caso de los ensayos biológicos se precisa que estos fueron realizados en el insumo del producto.
 - El certificado de buenas prácticas de manufactura que presentó su representada, evidencia el alcance de la certificación y detalla los métodos autorizados para la realización de los ensayos de control de calidad aplicados al producto terminado y a los insumos.
17. Mediante decreto del 16 de agosto de 2024, se dejó a consideración de la Sala la información presentada por el Impugnante con escrito N° 4.
 18. A través del escrito N°5, presentado el 19 de agosto de 2024 ante el Tribunal, el Impugnante presentó la información solicitada por el Tribunal.
 19. Con decreto del 19 de agosto de 2024, se dejó a consideración de la Sala la información presentada por el Adjudicatario con escrito N° 2.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

20. Mediante Informe Legal N° 00000294-2024-GCAJ/ESSALUD, presentado el 20 de agosto de 2024 ante el Tribunal, respecto a la información requerida por el Tribunal sobre los cuestionamientos presentados contra el Impugnante, la Entidad informó que están a la espera de la opinión del área usuaria.
21. Mediante decreto del 22 de agosto de 2024, se declaró al expediente listo para resolver.
22. Con decreto del 26 de agosto de 2024, se incorporó al expediente el Oficio N° 0363-2024-D-CQFDLIMA del 23 de agosto de 2024, mediante el cual el Colegio Químico Farmacéutico del Perú – Colegio Departamental de Lima se pronunció sobre la habilitación de la Q.F. Katty Nair Mendoza Bautista.

II. FUNDAMENTACIÓN:

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, en el marco del Ítem N° 4 de la Adjudicación Simplificada N° 9-2024-ESSALUD/RAAN-1.

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, solamente 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. No se pueden impugnar las contrataciones directas y las actuaciones que establece el Reglamento.
3. 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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

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.

- i. La entidad o el Tribunal, según corresponda, carezcan de competencia para resolverlo.*

El artículo 117 del Reglamento delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea superior a cincuenta (50) UIT¹ y cuando se trate de procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. También dispone que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco del ítem de una Adjudicación Simplificada, cuyo valor estimado total asciende al monto de S/ 323,772.00 (trescientos veintitrés mil setecientos setenta y dos con 00/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

- ii. Sea interpuesto contra alguno de los actos no impugnables*

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

¹ La Unidad Impositiva Tributaria.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

En el caso concreto, el Impugnante solicitó que se declare como no admitida la oferta del Adjudicatario y se revoque la buena pro del ítem N° 4 otorgada a su favor; y, como consecuencia, se le adjudique la buena pro; por lo que, se advierte que los actos objeto de cuestionamiento no se encuentran comprendidos en la relación de actos inimpugnables.

iii. 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.

De otro lado, 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 ese sentido, de la revisión del SEACE se aprecia que el otorgamiento de la buena pro se publicó el 11 de julio de 2024; por tanto, en aplicación de lo dispuesto en los precitados artículos y el aludido Acuerdo de Sala Plena, dado que el procedimiento de selección es una Adjudicación Simplificada, el Impugnante

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

contaba con un plazo de cinco (5) días hábiles para interponer recurso de apelación, esto es, hasta el 18 de julio de 2024.

Al respecto, del expediente fluye que, mediante escrito N° 1 subsanado con escrito N° 2, presentados el 18 y 22 de julio de 2024, respectivamente, ante la Mesa de Partes Virtual del Tribunal, el Impugnante interpuso recurso de apelación, es decir, dentro del plazo estipulado en la norma vigente.

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

De la revisión del recurso de apelación interpuesto, se aprecia que este aparece suscrito por el señor Pedro Alonso Manzur Tirado, en calidad de apoderado del Impugnante.

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

De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual pueda evidenciarse que el Impugnante se encuentre inmerso en alguna causal de impedimento.

vi. *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.

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

El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en adelante **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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

correspondiente que, en materia de contrataciones del Estado, es el recurso de apelación.

En tal caso, de determinarse irregular la decisión de la Entidad, causaría agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro, puesto que, el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario se habría realizado transgrediendo lo establecido en la Ley, el Reglamento y las bases; por lo tanto, este cuenta con interés para obrar.

En ese sentido, el Impugnante cuenta con interés para obrar y legitimidad procesal para cuestionar la buena pro otorgada.

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

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

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

Como se aprecia de lo reseñado, el Impugnante solicitó que se declare no admitida la oferta del Adjudicatario y se le revoque la buena pro del ítem N° 4 y, como consecuencia, se le adjudique la misma a su representada; en ese sentido, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que estos se encuentran orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose en la presente causal de improcedencia.

4. En consecuencia, atendiendo a las consideraciones descritas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento, por lo que corresponde realizar el análisis sobre los puntos controvertidos planteados.

B. PRETENSIONES:

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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

- i. Se declare no admitida la oferta del Adjudicatario
- ii. Se revoque la buena pro otorgada al Adjudicatario.
- iii. Se otorgue la buena pro a su favor.

C. FIJACION DE PUNTOS CONTROVERTIDOS

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

Al respecto, es preciso tener en consideración lo previsto en el literal b) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, en virtud del cual *“las partes formulan sus 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”*.

Cabe señalar que la norma antes citada tiene como premisa que, al momento de analizar el recurso de apelación, se garantice el derecho al debido procedimiento de los intervinientes, de modo que las partes tengan la posibilidad de ejercer su derecho de contradicción respecto de lo que ha sido materia de impugnación; pues, lo contrario, es decir, acoger cuestionamientos distintos a los presentados en el recurso de apelación o en el escrito de absolución, implicaría colocar en una situación de indefensión a la otra parte, la cual, dado los plazos perentorios con que cuenta el Tribunal para resolver, vería conculcado su derecho a ejercer una nueva defensa. En consecuencia, solo pueden ser materia de análisis los puntos controvertidos que se originen en los argumentos expuestos en el recurso de apelación y en la absolución de aquel.

Asimismo, debe considerarse el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, según el 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*

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

recurso." (el subrayado es agregado)

Dichas disposiciones resultan concordantes 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 deberá 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, conforme al 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"*.

6. En este punto, cabe señalar que el recurso de apelación fue notificado a la Entidad y a los demás postores el 30 de julio de 2024 a través del SEACE, razón por la cual los postores que pudieran verse afectados con la decisión del Tribunal tenían un plazo de tres (3) días para absolverlo, es decir, hasta el 2 de agosto de 2024.
7. Al respecto, de la revisión del expediente administrativo se advierte que, mediante escrito N° 1, presentado el 2 de agosto de 2024, ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Adjudicatario se apersonó y absolvió el traslado del recurso de apelación, formulando cuestionamiento contra la oferta del Impugnante dentro del plazo legal establecido; en mérito a ello, a fin de determinar los puntos controvertidos, es preciso indicar que serán considerados por este Tribunal, los cuestionamientos formulados por el Impugnante y el Adjudicatario.

Cabe mencionar que cualquier otro cuestionamiento formulado en un escrito posterior a la presentación del recurso o su absolución, no podrá formar parte de los puntos controvertidos por los cuales se pronunciará este Tribunal, conforme a las disposiciones normativas antes citadas.

8. Por lo tanto, en el marco de lo indicado, los puntos controvertidos a esclarecer son:
 - i. Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario, debido a que la directora técnica firmó documentos sin

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

estar habilitada por el Colegio Químico Farmacéutico.

- ii. Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario, debido a que la medida del producto ofertado no es conforme a lo requerido por las bases integradas.
- iii. Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante, debido a que el protocolo de análisis presentado contiene información inexacta.
- iv. Determinar si corresponde otorgar la buena pro del ítem N° 4 al Impugnante.

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

9. 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.
10. 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.

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario, debido a que la directora técnica firmó documentos sin estar habilitada por el Colegio Químico Farmacéutico.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

11. Al respecto, el Impugnante cuestionó la oferta del Adjudicatario, debido a que la Q.F. Katty Nair Mendoza Bautista, quien suscribió el certificado de análisis, la metodología analítica propia y la ficha técnica, no estaba hábil en el Colegio Químico Farmacéutico, por lo menos, del 24 de junio de 2024 hasta la presentación del recurso de apelación (18 de julio de 2024), precisando que la presentación de ofertas fue el 28 de junio de 2024.

Agregó que, la citada situación contraviene lo establecido en el artículo 5 del Reglamento de la Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú, en concordancia con los artículos 11 y 12 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, así como lo previsto en el artículo 13 del Reglamento de la Ley N° 15266, Ley que crea el Colegio de Químicos Farmacéuticos del Perú.

12. Por su parte, el Adjudicatario manifestó que, en ningún extremo de las bases integradas se exigió el pago de la habilitación profesional al Colegio Químico Farmacéutico del Perú a la fecha de la presentación de las ofertas y/o a la fecha de emisión del certificado de análisis, de la metodología propuesta y de la ficha técnica.

Agregó que, el artículo 13 del Reglamento de la Ley N° 15266 – Ley que crea el Colegio Químico Farmacéutico del Perú, señala que “se consideran miembros hábiles a quienes no adeuden cuotas ordinarias por más de tres meses”; en ese sentido, dicha norma otorga a sus agremiados un periodo de latencia de tres (3) meses; asimismo, al abonar las cuotas adeudadas, estas surten efectos retroactivos a todos aquellos meses en los que no se hizo el pago de manera oportuna.

Añadió que, la Q.F. Katty Nair Mendoza Bautista cuenta con título profesional a nombre de la nación, otorgado por la Universidad Inca Garcilaso de la Vega; asimismo, tras efectuar el pago de las cuotas adeudadas, el Colegio de Químicos Farmacéuticos emitió el Certificado de Habilidad Profesional del 31 de julio de 2024, en el cual se deja constancia que desde el 22 de enero de 2013 dicha profesional se encuentra inscrita en el registro de químicos farmacéuticos de la citada institución.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

Precisó que, “(...) se acredita que la Directora Técnica responsable de mi representada, Química Farmacéutica Katty Nair Mendoza Bautista, ha regularizado sus pagos pendientes en el Colegio de Químicos Farmacéuticos del Perú, siendo su situación habilitada, tal como se puede verificar en la página del Colegio Profesional (...)”. (sic)

- 13.** A su turno, la Gerencia Central de Asesoría Jurídica de la Entidad manifestó que, el Adjudicatario presentó el certificado de análisis, la metodología analítica y la ficha técnica del producto ofertado, suscritos por la Q.F. Katty Nair Mendoza Bautista en calidad de directora técnica del Adjudicatario; asimismo, señaló que, de la búsqueda realizada en el Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos del Ministerio de Salud se aprecia que la Q.F. Katty Nair Mendoza Bautista es directora técnica del Adjudicatario.

Agregó que, de la búsqueda realizada en la página web del Colegio Químico Farmacéutico de Lima, se advierte que la referida directora técnica se encuentra debidamente habilitada a la fecha; no obstante, señaló que corresponde al Tribunal determinar si a la fecha de la presentación de las ofertas la referida profesional se encontraba habilitada.

- 14.** A fin de esclarecer la controversia planteada por el Impugnante, es preciso traer a colación lo previsto en las bases integradas del procedimiento de selección, toda vez que estas constituyen las reglas a las cuales se sometieron los participantes y postores, así como el comité de selección al momento de revisar las ofertas y conducir el procedimiento.
- 15.** Al respecto, el literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las bases integradas, requirió para la admisión de la oferta la presentación del certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis), la metodología analítica propia y la ficha técnica del producto, conforme se aprecia a continuación:

“(...)

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

- e) Copa simple de los siguientes documentos, cuyos detalles se encuentran en el numeral 5.4 del Requerimiento Técnico mínimo y condiciones generales para la adquisición de material médico delegado a compra local para los CAS de la Red Ancash :
- (5.4.1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario – Vigente.
 - (5.4.2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).
 - (5.4.3) Certificado de Análisis del producto terminado. (Protocolo de Análisis).
 - (5.4.4) Metodología Analítica propia (copia simple)
 - (5.4.5) Ficha Técnica del producto.
 - (5.4.7) Presentación de muestra.
 - (5.4.8) Folleteria/Manual de Instrucciones de uso o inserto (original o copia simple).

(...)"

16. Asimismo, de la revisión de las especificaciones técnicas se aprecia que el certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis), la metodología analítica propia y la ficha técnica del producto **deben contar con la firma del director técnico responsable de la empresa postora**, tal como se aprecia a continuación, se grafica los extremos pertinentes:

"(...)

5.4.3 Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)

(...)

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. Este documento debe ser presentado en una copia simple del original y una copia de la traducción oficial al idioma español (En caso de presentarse el original en idioma extranjero).

(...)

5.4.4 Metodología analítica propia (Copia Simple)

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.

(...)

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

5.4.5 Ficha Técnica del producto

(...)

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el director técnico* de la empresa postora la cual servirá para realizar el control de calidad del Dispositivo Médico,

**Siempre en cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico.*

(...).”

17. En este punto, es necesario traer a colación lo establecido en los artículos 51 y 109 de la Constitución Política del Perú:

“Supremacía de la Constitución

Artículo 51.- La Constitución prevalece sobre toda norma legal; la ley, sobre las normas de inferior jerarquía, y así sucesivamente. La publicidad es esencial para la vigencia de toda norma del Estado.

Vigencia y obligatoriedad de la Ley

Artículo 109.- La ley es obligatoria desde el día siguiente de su publicación en el diario oficial, salvo disposición contraria de la misma ley que posterga su vigencia en todo o en parte.²

(el resaltado y subrayado es agregado)

18. Como se puede apreciar, las citadas normas constitucionales establecen como exigencia necesaria la publicación de la ley o de toda norma para que aquella sea obligatoria, de modo que lo será desde el día siguiente de su publicación en el diario oficial, salvo disposición contraria de la misma ley, cuando postergue su vigencia en todo o en parte.

Es así que el requisito de la publicidad, tanto de las leyes como para toda norma, tiene por objeto la difusión de su contenido de manera que todos tengan

² Sentencia del Tribunal Constitucional (EXP. N°06402-2007-PA/TC)

“16. (...) Si bien dicho precepto constitucional establece que es la “ley” la que tiene que ser publicada, el Tribunal Constitucional considera que en dicha frase debe entenderse, prima facie, a cualquier fuente formal del derecho y, en especial, aquellas que tienen una vocación de impersonalidad y abstracción. A juicio de este Colegiado, la publicación de las normas en el diario oficial El Peruano es un requisito esencial de la eficacia de las leyes y de toda norma jurídica, a tal extremo que, **una norma no publicada, no puede considerarse obligatoria**” (STC N.0 2050-2002-AA/TC).”

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

conocimiento de aquella, así como el deber de dar cumplimiento a lo establecido en dicha normativa.

19. En ese sentido, corresponde traer a colación lo regulado por el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011- SA y por la Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2006-SA, normas que fueron publicadas en su oportunidad y que son de obligatorio cumplimiento para el caso de los directores técnicos de establecimiento farmacéutico.
20. Al respecto, se tiene que, los artículos 11 y 12 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011- SA, establecen que los establecimientos farmacéuticos están bajo la responsabilidad del Director Técnico, quien debe ser, entre otros, un profesional químico farmacéutico colegiado y habilitado, conforme se aprecia a continuación:

“(…)

Artículo 11.- Responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos

Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director técnico, quien responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas.

La responsabilidad que afecta al Director técnico alcanza también al propietario o representante legal del establecimiento.

Artículo 12.- De los directores técnicos

Para ser Director técnico se requiere ser profesional Químico Farmacéutico u otro profesional según corresponda colegiado y habilitado.

(…)” (el subrayado es agregado)

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

21. En relación con lo expuesto, el artículo 5 del Reglamento de la Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2006-SA, establece que el ejercicio profesional del químico farmacéutico requiere el título profesional, así como estar inscrito y habilitado en el colegio profesional, conforme se aprecia a continuación:

“(…)

DEL TRABAJO DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO

Artículo 5.- REQUISITOS PARA EL EJERCICIO PROFESIONAL

Son requisitos para el ejercicio profesional:

a) Tener título profesional a nombre de la Nación otorgado por una universidad del país reconocida por la Asamblea Nacional de Rectores o Título expedido por universidades extranjeras revalidado por el órgano competente de acuerdo a ley.

b) Estar inscrito y habilitado en el Colegio Profesional respectivo.

(…)”.(el subrayado es agregado)

22. Por tanto, considerando la normativa especial de la materia, en concordancia con lo previsto en los artículos 51 y 109 de la Constitución Política del Perú, es innegable que al requerir las bases integradas la firma del director técnico en ciertos documentos necesarios para la admisión de las ofertas, aquel deba encontrarse colegiado y hábil, no resultando necesario que las bases deban precisar ello, pues las normas se presumen conocidas y de obligatorio cumplimiento desde su vigencia y publicidad efectiva en el Diario Oficial El Peruano.
23. En ese sentido, corresponde verificar si el Adjudicatario presentó el certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis), la metodología analítica propia y la ficha técnica del producto conforme a lo requerido por las bases integradas, en concordancia con las normas que regulan la actividad profesional del químico farmacéutico que actuó como su director técnico.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

24. Cabe mencionar que, de la revisión del Registro Nacional de Establecimientos Farmacéuticos³, se aprecia que el Adjudicatario tiene por directora técnica a la señora Katty Nair Mendoza Bautista, conforme se aprecia continuación:

REGISTRO NACIONAL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Criterios de búsqueda

Establecimiento Farmacéutico

DETALLE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

N° Registro:	0046132	Situación:	ACTIVO
Lugar de Registro:	MINISTERIO DE SALUD - DIGEMID	Fecha Inicio:	2019-11-28
Nro.RUC:	20602416551	Categoría:	LAB
Nombre Comercial:	GSOE LAB		
Razón Social:	GSOE LAB S.A.C.		
Dirección:	. MZ. L, LT. 3A URB.LAS VERTIENTES		
Dep/Prov/Dist:	LIMA/LIMA/VILLA EL SALVADOR		
Horario Funcionamiento:	LUN A VIE: 07:00 A 16:00		

REPRESENTANTE LEGAL	CARGO
VELASCO YCOCHEA ABELARDO ERNESTO TEODORO	GERENTE GENERAL

ACTIVIDAD

FABRICACION

TIPO PRODUCTO	GRUPO PRODUCTO
Dispositivo Médico	DISPOSITIVO MEDICO CLASE I
Dispositivo Médico	DISPOSITIVO MEDICO CLASE II

PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO	CARGO	HORARIO
MENDOZA BAUTISTA KATTYA NAIR	DIRECTOR TÉCNICO	LUN A VIE: 07:00 A 16:00
MENDOZA BAUTISTA KATTYA NAIR	JEFE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	LUN A VIE: 07:00 A 16:00
MENDOZA BAUTISTA MARJORIE ADELA	JEFE CONTROL DE CALIDAD	LUN A VIE: 07:00 A 16:00
MAMANI DURAN DINA CECILIA	JEFE PRODUCCION	LUN A VIE: 07:00 A 16:00

PLANTA . INT. MZ. L. LOTE 3A URB. LAS VERTIENTES - LIMA-LIMA-VILLA EL SALVADOR

25. De la revisión de la oferta del Adjudicatario, se aprecia que a folios 30 al 48, obra el certificado de análisis, la metodología y la ficha técnica del producto, documentos que figuran firmados por la química farmacéutica Katty Nair Mendoza Bautista, en su calidad de directora técnica, conforme se aprecia a continuación (solo se graficará el primer y último folio de los documentos):

³ <https://serviciosweb-digemid.minsa.gob.pe/Consultas/Establecimientos>



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

Certificado de Análisis

LABORATORIO	REGISTRO		CODIGO : REG-092/GSDE
	CERTIFICADO DE ANÁLISIS GASA FRACCIONADA ESTÉRIL		PROC. PRT-034/GSDE
			REVISIÓN : 00
			VIGENCIA:
			Enero 2023- Enero 2025
CERTIFICADO DE ANÁLISIS N° 003-2023A			
Nombre del Producto	GASA FRACCIONADA ESTÉRIL		
Modelo	GASA DOBLADA (GASA TIPO VI) 10cm x 10cm		
Presentación	Sobre (de papel grado medico+laminado de políester/polipropileno), conteniendo 5 unidades. Con 16 pliegues. Envueltas en papel crepado.		
Lote	2020533	Fecha de Vencimiento	FEB-2026
Tamaño de Lote	300 000 SOBRES CONTENIENDO 05 UNIDADES CADA UNO		
Fecha de Analisis	7/04/2023	Fecha de Liberación	24/04/2023
Metodología Analítica	Norma Técnica Peruana NTP 231.167 2018 DISPOSITIVOS MEDICOS. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para dispositivos medicos 5ta Edición.Gasas (PEUM) UNE - EN - ISO 10993-23:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 23: Pruebas de irritación. ISO 10993-11:2017 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 11: Pruebas de toxicidad sistémica. USP NF 2022 <71> PRUEBAS DE ESTERILIDAD		
Método de Esterilización	VAPOR PRESURIZADO		
Ensayos	Especificaciones	Metodología Analítica	Resultados
Características Físicas	Producto fabricado de algodón 100%. De tejido uniforme, de acabado suave, blanquecina, libre de hilachas y materiales extraños, inodoro, para su uso médico o quirúrgico, doblada en 16 pliegues y/o dobles y/o capas de forma cuadrada. Envueltas en papel crepado.	Organoléptico	CUMPLE
Empaque inmediato o primario	Sobre de papel grado medico+laminado de políester/polipropileno), resistente a la manipulación, transporte y almacenaje, libre de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes. Rotulado según lo normado.	Organoléptico	CUMPLE
Peso en gramos por metro cuadrado (promedio en 05 muestras) ¹	19,8 a 26,2	NTP 231.167 2018	23,5g
Cantidad de hilos en 2,54 cm ¹	18 a 22	NTP 231.167 2018	Urdimbre 20
Urdimbre	14 a 18	NTP 231.167 2018	Trama 16
Absorbencia en segundos ¹	≤ 30	NTP 231.167 2018	24 segundos
Dimensiones (promedio en 05 muestras)			
Longitud	+2cm/-0,2cm de lo declarado	NTP 231.167 2018	10cmx10cm
Ancho			
Contenido de algodón ¹	100%	NTP 231.167 2018	100%
Contenido de rayón ¹	Ausente	NTP 231.167 2018	AUSENTE
Residuo de incineración ¹	≤ 0,2%	NTP 231.167 2018	0,1%
Extracto acuoso ¹	≤ 0,25%	NTP 231.167 2018	0,20%
Ácido o álcali ¹	No se desarrolla color rosado en ninguna porción	NTP 231.167 2018	No se desarrolla color rosado en ninguna porción
Dextrinas o almidón ¹	No se desarrolla color rojo violeta ni azul	NTP 231.167 2018	No se desarrolla color rojo violeta ni azul
Materia Grasa ¹	≤ 0,7%	NTP 231.167 2018	0,05%
Colorantes solubles en alcohol ¹	El percolado puede mostrar un color amarillento pero no un tinte azul ni verde	NTP 231.167 2018	CUMPLE
Pruebas de irritación. ¹	NO IRRITANTE	UNE - EN - ISO 10993-23:2021	NO IRRITANTE
Toxicidad sistémica. ¹	La muestra no debe presentar evidencias de efectos tóxicos en las condiciones experimentales efectuadas durante 48 horas	ISO 10993-11:2017	No se evidenciaefectos tóxicos en las condiciones experimentales efectuadas durante 48 horas
Esterilidad	ESTÉRIL	USP NF 2022	ESTÉRIL

En Resumen
 Conclusiones: El lote 2020533 del producto GASA FRACCIONADA ESTÉRIL, MODELO: GASA DOBLADA (GASA TIPO VI) 10cm x 10cm CUMPLE con los requisitos de calidad requeridos.

Q.F. Mercedes Mendoza Bautista
 Jefe de Control de Calidad COFP. N° 8034

Q.F. Mercedes Mendoza Bautista
 Directora Técnica COFP. N° 16656

Héctor Huamani Machaca
 Apoderado
 GSOFIAR S.A.C.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

Metodología

31

	METODOLOGÍA ENSAYO DE DIMENSIONES	CÓDIGO: MET-003/GSOE HOJA 3 de 4 REVISIÓN: 02 FECHA DE REVISIÓN: 04-04-2024 VIGENCIA: Enero 2023 - diciembre 2025
--	--	--

CONTENIDO

Redactado por
(Jefe de Control de Calidad)
Q.F. Marjorie Mendoza Bautista

Verificado por
(Dirección Técnica)
Q.F. Katty Mendoza Bautista

Aprobado por
(Gerente General)
Ing. Abelardo Velasco Ycochea

Documento original : Dirección Técnica
Copias autorizadas a : Control de Calidad
Producción

GSOE LAB
Q.F. Katty Mendoza Bautista
DIRECCIÓN TÉCNICA
C.O.A. Nº 10006

Nota: Este documento es de propiedad de Laboratorio Gsoe Lab
Queda prohibida su reproducción parcial o total.

Héctor Huamani Machaca
ApoDERado
GSOE LAB S.A.C.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

35

	METODOLOGÍA	CÓDIGO: MET-004/GSOE
		HOJA 1 de 5
	DETERMINACIÓN DE FUGAS EN EL SELLADO POR PENETRACIÓN DE COLORANTE	REVISIÓN: 01
		VALIDEZ: Enero 2022 – diciembre 2025

CONTENIDO

Redactado por
(Jefe de control de calidad)

Q.F. Marjorie Mendoza Bautista

Verificado por
(Director Técnico)

Q.F. Katty Mendoza Bautista

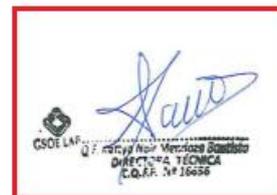
Aprobado por
(Gerente General)

Ing. Abelardo Velasco Yocoea

Documento original : Dirección Técnica
Copias autorizadas a : Control de Calidad
Producción

Nota: Este documento es de propiedad de Laboratorio Gsoe Lab
Queda prohibida su reproducción parcial o total

Héctor Huanani Machaca
Apoderado
GSOE LAB S.A.C.



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

37

	METODOLOGÍA	CÓDIGO: MET-004/GSOE
		PÁGINA 3 de 5
	DETERMINACIÓN DE FUGAS EN EL SELLADO POR PENETRACIÓN DE COLORANTE	REVISIÓN: 01
		VIGENCIA: Enero 2022 – diciembre 2025

5.5 Procedimiento.-

Limpiar el envase previo a la aplicación del colorante. Inyectar suficiente colorante para cubrir la longitud de la unión a una profundidad de 5mm.

Permitir a la solución tomar contacto con el sellado por un mínimo de 5 minutos y un tiempo máximo de 20 segundos. Las fallas serán detectadas durante este periodo.

Girar el envase lo necesario como para exponer todo el sellado a la solución colorante. Inyectar más colorante para asegurar la completa exposición del sellado.

Las fallas en el sellado serán detectadas por que el colorante ingresara rápidamente al área adyacente a la falla, haciendo una mancha mas grande que el tamaño de esta.

La evidencia de penetración de colorante al otro lado del sellado o en el interior de este debe ser tomada como indicador de presencia de un sitio de fuga.

La evidencia de penetración de colorante a través del material poroso formando un área húmeda o debe ser tomada como presencia de un sitio de fuga.

5.6.- INFORMES DE RESULTADOS

Los resultados de la prueba de fugas en el sellado por penetración de colorante se registran en el REG-147/GSOE Resultados de la prueba de detección de fugas.

6.- INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La prueba cumple si en las diez unidades analizadas NO SE EVIDENCIA PRESENCIA DE FUGAS.

7.- REGISTROS:

REG-147/GSOE Resultados de la prueba de detección de fugas.

8.- ANEXOS:

ANEXO A : SELLADO ETAPA 1 (SIN PRESENCIA DE PRODUCTO)

ANEXO B: SELLADO ETAPA 2 (CON PRESENCIA DE PRODUCTO)

Nota: Este documento es de propiedad de Laboratorio Gsoe Lab
Queda prohibida su reproducción parcial o total

Héctor Huamani Machaca
Apoderado
GSOE LAB S.A.C.

GSOE LAB
Héctor Huamani Machaca
DIRECTORA TÉCNICA
C.I.R. N° 16658

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

40

LABORATORIO GSOE LAB	METODOLOGÍA	CÓDIGO: MET-007/GSOE
	ENSAYO INSPECCION VISUAL	HOJA 1 de 6
REVISIÓN: 01		
		VIGENCIA: Enero 2022 – enero 2025

CONTENIDO

Redactado por
(Jefe de Control de Calidad)

Q.F. Marjorie Mendoza Bautista

Verificado por
(Dirección Técnica)

Q.F. Katty Mendoza Bautista

Aprobado por
(Gerente General)

Ing. Abelardo Velasco Ycochea

Documento original : Dirección Técnica
Copias autorizadas a : Control de Calidad

Nota: Este documento es de propiedad de Laboratorio Gsoe Lab
Queda prohibida su reproducción parcial o total

Héctor Huamani Mechaca
ApoDERADO
GSOE LAB S.A.C.

GSOE LAB
Q.F. Marjorie Mendoza Bautista
DIRECCIÓN TÉCNICA
C.O.R. N° 16656

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

45

LABORATORIO 	METODOLOGÍA	CÓDIGO: MET-007/GSOE
		HOJA 6 de 6
	ENSAYO INSPECCION VISUAL	REVISIÓN: 01
		VIGENCIA: Enero 2022 – enero 2025

6.- INFORMES DE RESULTADOS

Los resultados de la prueba de inspección visual se registran en el REG-087/GSOE Reporte de resultados y el promedio de todas las muestras inspeccionada deberá cumplir con la especificación aprobada en el registro sanitario, para el caso de productos que no requieran registro sanitario deberán cumplir las especificaciones dadas en esta metodología.

7.- INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La prueba cumple si el promedio de todas las unidades muestreadas cumple las especificaciones dadas en el registro sanitario o en las especificaciones dadas en esta metodología.

8.- REGISTROS:

REG-087/GSOE Reporte de resultados.

Nota: Este documento es de propiedad de Laboratorio Gsoe Lab
Queda prohibida su reproducción parcial o total

Héctor Huamani Machaca
Apoderado
GSOE LAB S.A.C.



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

Ficha Técnica

46



GSOE LAB

ANEXO - C

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		N° ÍTEM	
GSOE LAB S.A.C		4	
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud		GASA GRANDE DE 10 cm x 10 cm	
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud		020102494	
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		GASA FRACCIONADA ESTÉRIL MODELO GASA DOBLADA (GASA TIPO VI) 10 cm x 10 cm	
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		NO APLICA	
MARCA		ZANI	
FABRICANTE		GSOE LAB S.A.C	
PAÍS DE FABRICANTE		PERÚ	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (Concordante con las EETT requeridas por la Entidad)	NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	FOLIOS
Descripción general			
Tejido plano de algodón hidrófilo blanco, con número de hilos y pesos variables, libre de hilachas y materiales extraños. Se puede presentar en varias longitudes y anchos.	Tejido plano de algodón hidrófilo blanco, con número de hilos y pesos variables, libre de hilachas y materiales extraños. Se puede presentar en varias longitudes y anchos. CUMPLE	Norma Técnica Peruana NTP 231.167 2018 DISPOSITIVOS MÉDICOS. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.	77 - 102
Material:			
Gasa de algodón 100% natural	Gasa de algodón 100% natural CUMPLE	Norma Técnica Peruana NTP 231.167 2018 DISPOSITIVOS MÉDICOS. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. Folletería y Certificado de Análisis.	77-102 50-52 30
Características			
Gasa de tejido uniforme	Gasa de tejido uniforme CUMPLE	Norma Técnica Peruana NTP 231.167 2018 DISPOSITIVOS MÉDICOS. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. Folletería Certificado de Análisis. Metodología propia MET-007/GSOE ENSAYO DE INSPECCIÓN VISUAL Carta de Fabricante	77-102 50-52 30 40-45 53
Gasa tipo VI de uso hospitalario	Gasa tipo VI de uso hospitalario CUMPLE		
Cantidad de hilos en urdimbre de 18 a 22 por 2.54 cm	Cantidad de hilos en urdimbre de 18 a 22 por 2.54 cm CUMPLE		
Cantidad de hilos en trama de 14 a 18 por 2.54 cm	Cantidad de hilos en trama de 14 a 18 por 2.54 cm CUMPLE		
Absorbencia ≤30 segundos	Absorbencia ≤30 segundos CUMPLE		
Bordes ocultos, libre de pelusas e hilachas, color blanco, inodoro.	Bordes ocultos, libre de pelusas e hilachas, color blanco, inodoro. CUMPLE		
No pre lavada	No pre lavada CUMPLE		



Héctor Huamani Machaca
Apoderado
GSOE LAB S.A.C.



OSCE
Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado
FICHA TÉCNICA
C.E.P. 14 1992

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

GSOE LAB			
Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables.	Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. CUMPLE	Metodología propia MET-007/GSOE ENSAYO DE INSPECCIÓN VISUAL Folletería Carta de Fabricante	40-45 50-52 53
Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento.	Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del dispositivo médico, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y el almacenamiento. CUMPLE	Metodología propia MET-007/GSOE ENSAYO DE INSPECCIÓN VISUAL Folletería Carta de Fabricante	40-45 50-52 53
Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros.	Debe descartarse la utilización de cajas de productos comestibles o productos de tocador, entre otros. CUMPLE	Metodología propia MET-007/GSOE ENSAYO DE INSPECCIÓN VISUAL Folletería Carta de Fabricante	40-45 50-52 53
Rotulado:			
De acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario.	De acuerdo con lo autorizado en el registro sanitario. CUMPLE	Metodología propia MET-007/GSOE ENSAYO DE INSPECCIÓN VISUAL Folletería Carta de Fabricante	40-45 50-52 53
El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción del registro sanitario de acuerdo con lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por D.S N°016-2011-SA y modificatorias.	El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediano (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción del registro sanitario de acuerdo con lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por D.S N°016-2011-SA y modificatorias. CUMPLE	Metodología propia MET-007/GSOE ENSAYO DE INSPECCIÓN VISUAL	40-45
Los datos impresos en los envases deberán ser con tinta indeleble y resistente a la manipulación.	Los datos impresos en los envases deberán ser con tinta indeleble y resistente a la manipulación. CUMPLE	Metodología propia MET-007/GSOE ENSAYO DE INSPECCIÓN VISUAL	40-45

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el Procedimiento de Selección en curso, **DECLARAMOS**, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por ESSALUD.

Lima 28 de junio del 2024

Katty Nair Mendoza Bautista
 Directora Técnica
 C.O.F.P. N°16656

Héctor Yuamani Machaca
 Apoderado
GSOE LAB S.A.C.

Héctor Yuamani Machaca
 APODERADO
 D.N.I.° 10102291



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

26. Como se puede apreciar, los documentos cuestionados se encuentran suscritos por la química farmacéutica Katty Nair Mendoza Bautista, en calidad de directora técnica del Adjudicatario.
27. Ahora bien, el cuestionamiento planteado por el Impugnante versa sobre el hecho de que la citada profesional no se encontraba habilitada al menos desde el 24 de junio de 2024 hasta la presentación del recurso de apelación (18 de julio de 2024), lo que comprende el día de la presentación de las ofertas (28 de junio de 2024); en ese sentido, de la verificación de los documentos cuestionados, solo se tiene certeza de que la “Ficha Técnica del Producto” figura suscrita el 28 de junio de 2024; por lo que, la verificación que se efectuará es respecto a dicho documento, toda vez que de la revisión del certificado de análisis y de la metodología de análisis no se desprende, fehacientemente, que fueran suscritos dentro del periodo cuestionado por el Impugnante.
28. En este contexto, a efectos de verificar si la citada profesional se encontraba habilitada a la fecha de presentación de la oferta (28 de junio de 2024), oportunidad en la que la directora técnica firmó la “Ficha Técnica del Producto” del 28 de junio de 2024, mediante decreto del 15 de agosto de 2024, este Colegiado solicitó información al Colegio Químico Farmacéutico del Perú.
29. Ante lo solicitado, con Oficio N° 0363-2024-D-CQFDLIMA del 23 de agosto de 2024, el Colegio Químico Farmacéuticos del Perú – Colegio Departamental de Lima, manifestó que la Q.F. Katty Nair Mendoza Bautista, con N° CQFP 16656 “se encontraba no hábil para la fecha del 28 de junio de 2024”, precisando que la citada profesional “se encuentra hábil a partir del 31 de julio de 2024”, conforme se aprecia a continuación:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ
COLEGIO DEPARTAMENTAL DE LIMA
Creado por la ley N° 15266, Modificada por ley N° 26943
Reglamentado por D.S. N° 006-99-SA y su modificatoria D.S. N° 022-2008-SA

COLEGIO DEPARTAMENTAL DE LIMA
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Miraflores, 23 de agosto de 2024

OFICIO N° 0363-2024-D-CQFDLIMA

Señor (a):
CECILIA BERENISE PONCE COSME
Presidenta de la Tercera Sala
Tribunal de Contrataciones del Estado
Presente. _

Asunto: Solicitud de confirmación de información.
Ref.: Expediente N° 7955/2024.TCE (Exp. CQFDLIMA N° 1079-2024).

De nuestra mayor consideración.

Por medio del presente, saludaría cordialmente y en relación al documento de la referencia, en la cual solicita que le brindemos información respecto a la habilidad de la Q.F. MENDOZA BAUTISTA, KATTYA NAIR con N° CQFP 16656, detallamos lo siguiente:

- **Al respecto, informar que el estado actual sobre la habilidad profesional es HABIL.**
- **La Q.F. MENDOZA BAUTISTA, KATTYA NAIR con N° CQFP 16656, se encontraba NO HABIL, para la fecha del 28 de junio de 2024.**
- **La Q.F. MENDOZA BAUTISTA, KATTYA NAIR con N° CQFP 16656, se encuentra HABIL, a partir del 31 de julio de 2024.**

Asimismo, informarle que, en la página web oficial de nuestra institución, puede visualizar el estado de habilidad de nuestros agremiados, dicha información es público.

<https://cqfdlima.org/colegiados-habilitados/>

Atentamente,

Q.F. Yvonne Magali Luján-Gonzales
DECANA
CQFP N° 03043

YMLLQyegg
243 7855 / 445 3289
Calle Enrique Palacios 557 - Miraflores - Lima

contacto@cqfdlima.org
www.cqfdlima.org

30. En este punto, cabe señalar que el Adjudicatario manifestó que, en atención al artículo 13 del Reglamento de la Ley N° 15266, se consideran miembros activos hábiles a quienes no adeuden cuotas ordinarias por más de tres meses; sin embargo, no adjuntó documento alguno que acredite que las cuotas adeudadas de la Q.F. Katty Nair Mendoza Bautista no superaban los tres (3) meses.

Aunado a ello, se debe recalcar que el Colegio Químico Farmacéutico del Perú – Colegio Departamental de Lima manifestó de forma expresa que la citada profesional **no se encontraba hábil el 28 de junio de 2024** y, que, recién a partir del 31 de julio de 2024 se encuentra habilitada, ello independientemente del cómputo que pretenda efectuarse en atención al artículo 13 del Reglamento de la Ley N° 15266, pues esta Sala cuenta con el pronunciamiento expreso del colegio

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

profesional que señala, de manera indubitable, que el 28 de junio de 2024 la química farmacéutica Katty Nair Mendoza Bautista no se encontraba hábil.

Considerando el análisis expuesto, también cabe desestimar el argumento del Adjudicatario referido a que el pago efectuado que habilitó a su directora técnica el 31 de julio de 2024 tengan efectos retroactivos, pues ello no tiene sustento objetivo alguno, menos aun considerando la información proporcionada por el Colegio Químico Farmacéutico del Perú.

31. Asimismo, respecto a los argumentos de defensa del Adjudicatario, corresponde indicar que el cuestionamiento no se encuentra relacionado a sí la química farmacéutica Katty Nair Mendoza Bautista cuenta con título profesional o desde qué fecha se encuentra inscrita en el registro de químicos farmacéuticos, sino si la actuación de su directora técnica fue cuando se encontraba hábil, materializada en la oferta presentada el 28 de junio de 2024, inclusive manifestada en la “Ficha Técnica del Producto” suscrita en la misma fecha.
32. De otro lado, el Gerente de la Red Asistencial Ancash de la Entidad informó que, a través del fundamento 37 de la Resolución N° 56-2022-TCE-S1, el Tribunal indicó que *“para tener la condición de director técnico de un establecimiento farmacéutico y poder ejercer dicha atribución, corresponde que este se encuentre colegiado y en condición de habilitado por su colegio profesional; siendo que además, dicha condición – para el proceso de contratación pública – deberá valorarse en el ejercicio de su profesión y no durante la participación del postor en el procedimiento de selección”*; la habilitación de el/la químico(a) farmacéutico(a) debe ser valorada al momento en que ejerce su profesión, es decir, al momento en que supervisó o realizó los análisis del producto ofertado.
33. En principio, este Colegiado considera pertinente precisar que, bajo los alcances del artículo 130 del Reglamento⁴, la citada resolución no constituye precedente de

4

Artículo 130. Precedentes de observancia obligatoria

Mediante acuerdos adoptados en sesión de Sala Plena, el Tribunal interpreta de modo expreso y con alcance general las normas establecidas en la Ley y el Reglamento, los cuales constituyen precedentes de observancia obligatoria que permiten al Tribunal mantener la coherencia de sus decisiones en casos análogos. Dichos acuerdos son publicados en el Diario Oficial El Peruano y en el portal institucional del OSCE debidamente sistematizados. Los precedentes de observancia obligatoria son aplicados por las Entidades y las Salas del Tribunal, conservando su vigencia mientras no sean modificados por posteriores acuerdos de Sala Plena del Tribunal o por norma legal.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

observancia obligatoria para el Tribunal, razón por la que los criterios interpretativos de tal resolución no sujetan la evaluación de esta Sala.

Sin perjuicio de ello, cabe precisar que, en el presente caso, el numeral 5.4.5 del requerimiento de la Entidad contenido en las bases integradas ha solicitado que **“la Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el director técnico de la empresa postora la cual servirá para realizar el control de calidad del Dispositivo Médico”**; por lo que, considerando que la actividad profesional del químico farmacéutico⁵ o del director técnico de un establecimiento farmacéutico⁶ requiere un profesional colegiado y habilitado, **se necesitaba que la química farmacéutica Katty Nair Mendoza Bautista se encontrara habilitada el 28 de junio de 2024, oportunidad en la cual figura suscrita la Ficha Técnica del Producto por dicha profesional como directora técnica y fecha en la que se presentó la oferta del Adjudicatario.**

34. De otro lado, tanto el Adjudicatario como la Gerencia de la Red Asistencial Ancash de la Entidad manifestaron que, en ningún extremo de las bases integradas se exige que el pago de la habilidad profesional al Colegio Químico Farmacéutico tenga que estar cancelado a la fecha de la presentación de ofertas.
35. Al respecto, es preciso reiterar que, las bases integradas solicitaron que los documentos materia del presente análisis deben estar firmados por el director técnico del postor; en ese sentido, se debe tener en cuenta que, conforme a la normativa especial de la materia, referida en fundamentos previos, la química farmacéutica Katty Nair Mendoza Bautista del Adjudicatario, que actúa como directora técnica, debía estar colegiada y habilitada para el ejercicio de su profesión, correspondiendo a la Entidad, al Adjudicatario o cualquier postor, así como a este Tribunal, dar cumplimiento al marco normativo vigente, sin que corresponda que, necesariamente, las bases deban establecer específicamente el cumplimiento de una condición que todo establecimiento farmacéutico debe cumplir.

⁵ Conforme a lo descrito en el artículo 5 del Reglamento de la Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú, aprobado por el Decreto Supremo N° 008-2006-SA.

⁶ Conforme a lo indicado en los artículos 11 y 12 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

Cabe recalcar lo expuesto en un fundamento precedente, respecto a que, considerando la normativa especial de la materia, en concordancia con lo previsto en los artículos 51 y 109 de la Constitución Política del Perú, es innegable que al requerir las bases integradas la firma del director técnico en ciertos documentos necesarios para la admisión de las ofertas, aquel deba encontrarse colegiado y hábil, no resultando necesario que las bases deban precisar ello, pues las normas se presumen conocidas y de obligatorio cumplimiento desde su vigencia y publicidad efectiva en el Diario Oficial El Peruano.

36. Por lo tanto, en atención a lo señalado en los párrafos precedentes, este Colegiado aprecia que, por lo menos, respecto de la “Ficha Técnica del Producto” del 28 de junio de 2024, firmada por la directora técnica del Adjudicatario, aquella profesional no reunía las condiciones necesarias para ejercer su profesión ni ejercer su calidad de directora técnica al no encontrarse hábil en dicha oportunidad, como ha sido desarrollado en fundamentos previos.
37. En ese sentido, en atención a lo señalado en los párrafos precedentes, corresponde revocar la admisión de la oferta del Adjudicatario, la misma que se debe tener por no admitida; en consecuencia, revocarse la buena pro otorgada a su favor y, por tanto, declarar **fundado** el presente extremo del recurso de apelación.
38. Cabe precisar que, carece de objeto emitir pronunciamiento sobre el segundo punto controvertido, debido a que la condición de no admitida de la oferta del Adjudicatario no cambiará.

TERCER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde revocar la admisión de la oferta del Impugnante, debido a que el protocolo de análisis presentado contiene información inexacta.

39. Al respecto, el Adjudicatario manifestó que el protocolo de análisis presentado por el Impugnante contiene información inexacta, debido a que el Adjudicatario no tendría autorización para realizar las pruebas biológicas de “sensibilización cutánea (maximización en coballos), irritación (reactividad intracutanea) y de “Toxicidad sistémica aguda”, toda vez que el certificado de buenas prácticas de

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

manufactura indica que el Impugnante solo cuenta con autorización para realizar métodos físicos, químicos y microbiológicos.

40. Sobre el particular, mediante escrito N° 4, presentado el 15 de agosto de 2024 ante el Tribunal, el Impugnante manifestó que *“(…) la normatividad legal vigente nos autoriza a realizar pruebas y ensayos especiales (como es el caso de los ensayos de biocompatibilidad, entre ellos sensibilización cutánea y toxicidad sistémica aguda, por requerir este tipo de ensayos de animales de experimentación y metodologías mucho más sofisticadas para poder realizarlas), en cualquier laboratorio certificado en buenas prácticas de laboratorio perteneciente a la Red Nacional de Laboratorios oficiales de control de calidad. De conformidad con lo establecido en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA”*. (sic)

41. Por su parte, la Entidad manifestó que, el Impugnante presentó la documentación solicitada por las bases integradas [certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis) y el certificado de buenas prácticas de manufactura].

Agregó que, es competencia del comité de selección admitir, evaluar y calificar las propuestas en base a los documentos solicitados en las bases integradas, *“(…) no existiendo condición aislada respecto a la evaluación o validez de los puntos descritos en dichos documentos (protocolo de análisis), respecto a los ensayos realizados al producto terminado. Además, presenta una declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas (Anexo 03)”*. (sic)

42. A fin de esclarecer la controversia planteada por el Impugnante, es preciso traer a colación lo previsto en las bases integradas del procedimiento de selección, toda vez que estas constituyen las reglas a las cuales se sometieron los participantes y postores, así como el comité de selección al momento de revisar las ofertas y conducir el procedimiento.

43. Tal como se ha señalado en el primer punto controvertido, el literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las bases integradas, requirió para la admisión de la oferta la presentación, entre otros, del **certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis)**.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

44. En ese sentido, a efectos de verificar si el certificado de análisis presentado por el Impugnante contiene información inexacta, se procede a graficar el citado documento, que obra a folio 102 de la oferta del Impugnante:

000102

PROTOCOLO DE ANÁLISIS
Producto Terminado

PRODUCTO : Gasa Estéril 10 cm x 10 cm
FORMA DE PRESENTACIÓN: Doble empaque individual (sobre) de papel grado médico (cara opaca) + laminado de políster/polipropileno (Polímero) transparente + papel crepado por 5 unidades

LOTE : 205143014 **PROTOCOLO N°** : PT-046-24
FECHA DE MANUFACTURA : 05-2024 **FECHA DE ANÁLISIS** : 10/05/2024
FECHA DE VENCIMIENTO : 05-2029 **SOLICITUD DE ANÁLISIS** : N° 046-2024
TAMAÑO DE LOTE : 50000 Sobres **MARCA** : VI (De uso hospitalario)
MARCA : Corona

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	METODOLOGIA
Aspecto Físico	Liempo de color blanco de apariencia uniforme, tejido uniforme, plano, horizontal; libre al tacto, sin olor (oloroso), libre de manchas y partículas o materia extrañas, rasgaduras, roturas, agujeros, pelusas o partes deshilachadas, con bordes suaves, sin hilachos visibles, no prelavada. Libre de blanqueadores ópticos.	Conforme	Norma Propia TLR
Medidas de Gasa Doblada Terminada	10 cm x 10 cm	10.0 cm x 10.0 cm	Norma Propia TLR / NTP 231.167.2018
Medidas de Gasa Extendida	04 capas de 10 cm x 40 cm (+2 cm / - 0.5 cm)	04 capas de 10.0 cm x 40.0 cm	Norma Propia TLR / NTP 231.167.2018
Contenido de algodón	100 % Algodón Natural	100 % Algodón Natural	Norma Propia TLR / NTP 231.167.2018
Contenido de rayón	Ausente	Ausente	NTP 231.167.2018
Peso en g/m ²	19.8 - 25.2 g/m ²	22.8 g/m ²	NTP 231.167.2018
Cantidad de hilos por 2.54 cm: Urdimbre Trama	18 a 22 hilos 14 a 18 hilos	20 hilos 16 hilos	NTP 231.167.2018
Absorbencia, en segundos	≤ 30 segundos	2 segundos	NTP 231.167.2018
Residuo seco	≤ 0.25 %	0.11 %	NTP 231.167.2018
Residuo incinerado	≤ 6 mg	2 mg	NTP 231.167.2018
Residuo de incineración	≤ 0.2 %	0.10 %	NTP 231.167.2018
Extracto acuoso: Ácido o Alcalí Destrina o Almidón	No se desarrolla color rosado en ninguna porción No se desarrolla color rojo, violeta ni azul	0.17 % Conforme Conforme	NTP 231.167.2018
Materia grasa	≤ 0.7 %	0.30 %	NTP 231.167.2018
Colorantes solubles en alcohol	El percolado puede mostrar un color amarillento, pero no un tinte azul ni verde.	Conforme	NTP 231.167.2018
Ensayo de toxicidad sistémica aguda	Durante el periodo de observación ninguno de los animales tratados con el extracto de la "muestra" evidencia una reactividad biológica significativamente mayor que los animales tratados con el "blanco".	Conforme	ISO 10693-1:2017
Ensayo de sensibilización cutánea (maximización en cobayos)	No causa sensibilización	No sensibilizante	ISO 10693-10:2021
Ensayo de irritación (reactividad intracutánea)	No irritante	No irritante	ISO 10693-23:2021
Pruebas de esterilidad (Inoculación Directa)	Estéril (no se debe observar crecimiento microbiano)	Estéril (no se debe observar crecimiento microbiano)	USP-NF 2024
Tipo de Esterilización	Por calor húmedo (vapor presurizado) Doble empaque individual (sobre) de papel grado médico (cara opaca) + laminado de políster/polipropileno (polímero) transparente que presenta un envoltorio interno de papel crepado grado médico (en contacto con la gasa) [de peso no menor de 50 g/m ² , 30 cm x 30 cm (+/- 2 cm)], e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución. Contiene film indicador visible de esterilización. El sobre presenta peel open (de fácil apertura), evento de partículas extrañas, manchas, rebabas y grietas contantes. Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje por ablatamiento. Rotulado de acuerdo a la nomenclatura vigente D.S. N° 016-2011-SA, y modificaciones D.S. N° 029-2015-SA y D.S. N° 016-2017-SA.	Por calor húmedo (vapor presurizado) Doble empaque individual (sobre) de papel grado médico (cara opaca) + laminado de políster/polipropileno (polímero) transparente que presenta un envoltorio interno de papel crepado grado médico (en contacto con la gasa) [peso de 60 g/m ² , 30 cm x 30 cm], contenido de 05 unidades del producto, que garantiza las propiedades físicas, esterilidad las condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución. Con film indicador visible de esterilización. El sobre presenta peel open (de fácil apertura), evento de partículas extrañas, manchas, rebabas y grietas.	Norma Propia TLR

LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.

Ismael Espinoza Landero
Químico y Microscopista
DIRECTOR TÉCNICO
C.O.P. 002

LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.

Carlos B. Valdivia Suárez
C.O.P. 002
Jefe de Control de Calidad

LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.
 Jr. Mariscal Agustín Gamarra N° 367 - Urb. El Pino - San Luis - Lima 30 - Perú
 Telf: (+511)326-4040 / (+511)326-7070 / (+511)326-3333 / (+511)326-7072
 E-mail: ventas@corona.com.pe / admin@corona.com.pe

PEDRO ALONSO MANZUR TIRADÓ
REPRESENTANTE LEGAL

45. De la literalidad del Protocolo de Análisis – Producto Terminado N° PT-046-24, se aprecia que este da cuenta del análisis efectuado al producto “gasa estéril 10cm x 10cm”, realizado el 10 de mayo de 2024, correspondiente al lote 205143014 manufacturado en mayo de 2024, con vencimiento a mayo de 2029, siendo el tamaño del lote de 50000 sobres; entre otros datos, también se aprecia que da cuenta de los ensayos realizados, formando parte de estos el ensayo de toxicidad

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

sistémica aguda, ensayo de sensibilización cutánea (maximización en cobayos) y ensayo de irritación (reactividad intercutánea).

Cabe resaltar que, aun cuando, en audiencia pública y mediante escrito presentado el 15 de agosto de 2024, el Impugnante sostuvo que las pruebas biológicas pueden ser realizadas por terceros, lo cierto es que en ningún extremo del Protocolo de Análisis – Producto Terminado N° PT-046-24 se señala que tales pruebas biológicas fueron realizadas por un laboratorio externo.

46. En relación con ello, se debe tener en cuenta que, el certificado de buenas prácticas de manufactura que presentó el Impugnante, obrante a folio 99 de su oferta, se aprecia que este cumple con las buenas prácticas de laboratorio para los métodos físicos, fisicoquímicos y microbiológicos, **y no para la realización de pruebas biológicas**, como las cuestionadas en el presente extremo, conforme se aprecia a continuación:

DICER-FOR-110. V:1
21-11-2019

000099

N° 021 -2024

CERTIFICADO BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Quien suscribe, Director Ejecutivo 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;

CERTIFICA QUE:

Como resultado de la inspección realizada durante los días 06, 11, 12, 14 y 15 de diciembre del 2023.

EL LABORATORIO	: LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.
CON RAZÓN SOCIAL	: LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.
UBICADO EN	: Jr. Mariscal Agustín Gamarra N° 367, Urb. El Pino, San Luis, Lima, Lima - PERÚ.

CUMPLE con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA** para la FABRICACIÓN de:

DISPOSITIVOS MÉDICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS:

- CLASE I (DE BAJO RIESGO NO ESTÉRIL): Algodón Hidrófilo, Apósitos, Gasas, Esponjas y Vendas.
- CLASE I (DE BAJO RIESGO ESTÉRIL): Apósitos, Gasas, Esponjas y Esponjas Neuroquirúrgicas.

Nota Aclaratoria:

- El método de esterilización de los productos terminados es por esterilización terminal: Calor húmedo.

Asimismo, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO para los Métodos Físicos, Fisicoquímicos y Microbiológicos aplicados a los productos fabricados en el área antes indicada.

SE EXPIDE EL PRESENTE CERTIFICADO A SOLICITUD DE LA EMPRESA:

LABORATORIO	: LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.
RAZÓN SOCIAL	: LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.
REPRESENTANTE LEGAL	: Sr. SALOMON CARLOS MANZUR TIRADO
SEGÚN EXPEDIENTES	: N° 23-133427-1 de fecha 06 de noviembre del 2023 y Anexo N° 1 de fecha 08 de noviembre del 2023 y Anexo N° 2 de fecha 21 de noviembre del 2023 y N° 24-018773-1 de fecha 16 de febrero del 2024.

LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.

PEDRO ALONSO MANZUR TIRADO
REPRESENTANTE LEGAL

1/2

Av. Parque de las Leyendas N° 240,
Urb. Parque - San Miguel, Lima 32 - Perú
www.dgemi.gob.pe
Central Telefónica: (511) 631-4300

BICENTENARIO DEL PERÚ 1911 - 2014

Con PUNTOHE Perú

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

47. Ahora bien, mediante escrito N° 5, presentado el 19 de agosto de 2024 ante el Tribunal, el Impugnante presentó tres (3) ensayos biológicos realizados por terceros sobre el producto “TELA DE GASA BLANCA ABSORBENTE – MATERIA PRIMA” correspondiente al LOTE MP-B-2220, según el siguiente detalle:

- Informe de Ensayo N° HA71902-23 del **27 de marzo de 2023**, emitido por el laboratorio Hypatia S.A., correspondiente al ensayo de irritación animal.
- Informe de Ensayo N° HA68603-21 del **4 de mayo de 2021**, correspondiente al ensayo de toxicidad sistémica aguda.
- Informe de Ensayo N° P022830-2021 del **26 de abril de 2021**, emitido por el Servicio de Control de Calidad de la Universidad Cayetano Heredia, respecto al ensayo de sensibilización en piel de cobayos.

Para una mejor apreciación, se procede a graficar los citados documentos:

Informe de Ensayo N° HA71902-23 del 27 de marzo de 2023

INFORME DE ENSAYO N° HA71902-23

DATOS DEL CLIENTE

Solicitante: LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.
Dirección Fiscal: Jr. Mariscal Agustín Gamarra N° 267 Urb. El Pino – San Luis

DATOS DEL PRODUCTO

Nombre: TELA DE GASA BLANCA ABSORBENTE – MATERIA PRIMA
Forma Farmacéutica: —
Forma de Presentación: —
Lote: Ver nota
Vencimiento: No indica
N° de Registro Sanitario: No aplica
Fabricante: No indica

DATOS DEL SERVICIO

Código de Ingreso: 0294-23
Documento de Referencia: Correo electrónico del 22-02-23 y cotización No. 000255/23
Ensayos Solicitados: Irritación
Cantidad de muestra recibida: 01 bolsa x 100 g aprox.
Fecha de Recepción del Producto: 08-03-23
Fecha de Término de Análisis: 29-03-23

TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES: ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for Irritation – Animal Irritation Test by Skin Exposure

ENSAJOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
IRRITACIÓN ANIMAL	Calificación promedio o Grado de Irritación: 0 a 0.4: Insignificante (No irritante)	Grado de irritación: Insignificante (No irritante)

CONCLUSIÓN

La muestra del producto recibido, TELA DE GASA BLANCA ABSORBENTE – MATERIA PRIMA, lote: MP-B 2220, es CONFORME para el ensayo arriba indicado, según técnica y especificaciones descritas por la ISO 10993-23:2021.

NOTA: La muestra se encuentra dentro de una bolsa plástica, la cual lleva adherida una etiqueta impresa que indica entre otros: LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C. – PRODUCTO: TELA DE GASA BLANCA ABSORBENTE – MATERIA PRIMA – LOTE MP-B 2220 – CANTIDAD: 100 gramos aprox.

Lima, 27 de marzo de 2023

HYPATIA S.A.
G.F. CYNTHIA PRADO REUNAYCO
C.O.F.E 13716
Gerente de Calidad

HYPATIA S.A.
G.F. CYNTHIA PRADO REUNAYCO
C.O.F.E 13716
Gerente de Calidad de la Calidad

Este documento consta de cinco (5) folios en total. El presente documento solo es válido si se encuentra en su totalidad, previa autorización de Hypatia S.A. La conclusión del presente documento solo es válida si (los ensayos) y muestra(s) analizada(s) según.

Av. Faustino Sánchez Cerrión 410 (antes Perching) - Magdalena del Mar. Central Telefónica: (51-1) 261-3298
E-mail: hypatia@hypatia.com.pe



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

Informe de Ensayo N° HA68603-21 del 4 de mayo de 2021

INFORME DE ENSAYO No. HA68603-21

DATOS DEL CLIENTE

Solicitante : LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.
 Dirección Fiscal : Jr. Mariscal Agustín Gamarra N° 367 Urb. El Pino – San Luis

DATOS DEL PRODUCTO

Nombre : TELA DE GASA BLANCA ABSORBENTE – MATERIA PRIMA
 Forma Farmacéutica : ---
 Forma de Presentación : Ver nota
 Lote : MP-B 2220
 Vencimiento : No indica
 N° de Registro Sanitario : No aplica
 Fabricante : No indica

DATOS DEL SERVICIO

Código de Ingreso : 0514-21
 Documento de Referencia : Correo electrónico del 08-04-21 y cotización No. 000354/21
 Ensayos Solicitados : Toxicidad Sistémica
 Cantidad de muestra recibida : 01 bolsa x 60 g aprox.
 Fecha de Recepción del Producto : 20-04-21
 Fecha de Término de Análisis : 03-05-21

TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES: ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Test of systemic toxicity

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
TOXICIDAD SISTÉMICA AGUDA <ul style="list-style-type: none"> Animal de experimentación: ratones (n=5/grupo) Vía de administración: Endovenosa e Intraarterial 	Si durante el periodo de observación ninguno de los animales tratados con la muestra de ensayo muestra una reactividad biológica significativamente mayor que la de los animales tratados con el control del vehículo, la muestra cumple los requisitos de este ensayo.	Corresponde a la especificación

CONCLUSIÓN

La muestra del producto recibido, TELA DE GASA BLANCA ABSORBENTE – MATERIA PRIMA, lote: MP-B 2220, es **CONFORME** para el ensayo arriba indicado, según técnica y especificaciones descritas por la ISO 10993-11:2017.

NOTA: La muestra se encuentra dentro de una bolsa plástica, la cual lleva adherida una etiqueta impresa que indica entre otros: "LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C. – PRODUCTO: TELA DE GASA BLANCA ABSORBENTE – MATERIA PRIMA – LOTE: MP-B 2220 – CANTIDAD: 60 gramos aprox."

Lima, 04 de mayo de 2021

HYPATIA S.A.
 Q.F. HAYDI VELÁSQUEZ RINCHOLA
 C.Q.F.P. 3924
 Gerente Técnico

HYPATIA S.A.
 Q.F. VERÓNICA CARRERAS TALAVERA
 C.Q.F.P. 000711
 Gerente de Garantía de la Calidad

Este documento carece de valor si se encuentra en forma parcial o fraccionada y solo podrá reproducirse en su totalidad, previa autorización de Hypatia S.A. La conclusión del presente documento sólo es referida al (los) ensayo(s) y muestra(s) analizad(es).

Av. Faustino Sánchez Carrión 410 (antes Pershing) - Magdalena del Mar, Central Telefónica: (51-1) 261-3298
 E-mail: hypatia@hypatia.com.pe

010-01-2621
 17/04/21

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

Informe de Ensayo N° P022830-2021 del 26 de abril de 2021 (se grafica el primer y último folio)

07

 CAYETANO HEREDIA
Servicio de Control de Calidad

Pág. 1 de 5

INFORME DE ENSAYO N° P022830 -2021

Producto	TELA DE GASA BLANCA ABSORBENTE – MATERIA PRIMA
Documento de Referencia	Cotización P001-2021
Lugar de Muestreo	----
Muestreado por	----
Acta de Muestreo	----
Código del SCC	EP024-Q2-2021
Cantidad Recibida	200 g
Presentación	----
Forma Farmacéutica	Material medico
Número de Lote	MP- B 2220
Fecha Vencimiento	----
Laboratorio Fabricante	Laboratorio Textiles Los Rosales S.A.C.
Análisis Solicitado por	Laboratorio Textiles Los Rosales S.A.C.
Análisis Solicitado	Sensibilización Cutánea
Dirección del Solicitante	Jr. Mariscal Agustín Gamarra N° 367– Urb. El Pino- Lima-San Luis
Fecha de Recepción	02/03/2021

Técnicas: ISO 10993-10: 2010 Part 10: Biological evaluation of medical devices. Tests for Irritation and Skin Sensitization

1. SENSIBILIZACIÓN EN PIEL DE COBAYOS:

RESUMEN:

Este estudio fue realizado con el objetivo de determinar la Sensibilización Cutánea del producto **TELA DE GASA BLANCA ABSORBENTE – MATERIA PRIMA**. Se utilizaron cobayos albinos sanos (*Cavia porcellus*), de la raza Americana. El desarrollo de la prueba se da con la aplicación de la muestra en cortes de 2.5 x 2.5 cm sobre la piel de los cobayos en el flanco derecho, las áreas no tratadas de la piel sirven como control.

Luego de la aplicación colocada sobre parches oclusivos se observaron a los animales durante las fases del ensayo: periodos de inducción y de exposición para ver si se produce sensibilización o efectos adversos. Se hizo control visual del consumo de agua y alimento administrado *ad libitum*.

El peso corporal de los animales se registró al inicio, a los siete días y al final del estudio según procedimientos del laboratorio.

No se presentó Sensibilización y si hubo reversibilidad de los efectos observados.

UNIVERSIDAD ACREDITADA INTERNACIONALMENTE CON MENCIÓN ESPECIAL EN INVESTIGACIÓN

Av. Honorio Delgado N° 430, Urb. Ingeniería, San Martín de Porres / P.O. Box 4314, Lima 100
Directo: (511) 483-2188 / Central: (511) 319-0000 anexos: 2424 ó 2427
e-mail: control.calidad@oficinas-upch.pe / Página Web: www.upch.pe

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

11

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
Servicio de Control de Calidad

Informe de Ensayo N° P022630-2021 - Pág. 5 de 5

Tabla N° 3. Evaluación de los efectos de la Prueba de Sensibilización

Exposición	Inducción			Desafío
	Aplicación Tópica			
Tipo de Aplicación	Aplicación Tópica			Aplicación Tópica
Día	0	6 - 8	13 - 15	27 - 29
Control (n = 5)	0	0	0	0
Tratamiento (n = 20)	0	0	0	0

CONCLUSIONES:

El producto **TELA DE GASA BLANCA ABSORBENTE – MATERIA PRIMA**, Lote: MP-B 2220 en la prueba de Sensibilización Cutánea en cobayos, no produjo cambios visibles en la piel, ni efectos de sensibilización.

Tomando como referencia la Norma ISO 10993-10, la muestra recibida y analizada **TELA DE GASA BLANCA ABSORBENTE – MATERIA PRIMA**, Lote: MP-B 2220, según los resultados obtenidos se considera "No Sensibilizante".

Lima, 26 de Abril del 2021

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA
Servicio de Control de Calidad
D.F. CAROLITA CEIST CASAS RAMOS
C.B.-P. 17067

Universidad Peruana Cayetano Heredia
Servicio de Control de Calidad
MSC. LEÓN E. VILLEGAS VILCHEZ
DIRECTOR

NOTA - Este Informe de Ensayo solo podrá reproducirse con autorización escrita del Servicio de Control de Calidad de la Universidad Peruana Cayetano Heredia a condición de que se haga en su totalidad y no en forma parcial o fragmentaria

UNIVERSIDAD ACREDITADA INTERNACIONALMENTE CON MENCIÓN ESPECIAL EN INVESTIGACIÓN

Av. Honorio Delgado N° 430, Urb. Ingeniería, San Martín de Porres / P. O. Box 4314, Lima 100
Directo: (511) 483-2188 / Central: (511) 319-0000 anexos: 2424 ó 2427
e-mail: control.calidad@oficinas-upch.pe / Página Web: www.upch.pe

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

48. Como se puede apreciar, de los citados documentos se aprecia lo siguiente:

	Oferta	Documentos presentados al Tribunal el 19 de agosto de 2024 con Escrito N° 5		
	Protocolo de análisis PT-046-24	Informe de Ensayo N° HA71902-23	Informe de Ensayo N° HA68603-21	Informe de Ensayo N° P022830-2021
Efectuado por:	Laboratorio Textiles Los Rosales SAC (Adjudicatario)	HYPATIA S.A		Universidad Peruana Cayetano Heredia
Producto evaluado	Gasa estéril 10cm*10cm	“TELA DE GASA BLANCA ABSORBENTE – MATERIA PRIMA”		
Estado	“Producto terminado”	Materia prima		
Lote	205143014	MP-B-2220		
Fecha manufactura	“05-2024”	Desconocido. Sin embargo, la recepción más antigua de la materia prima para la evaluación fue el 02/03/2021 ante la Universidad Peruana Cayetano Heredia.		
Fecha evaluación	“10/05/2024”	23/03/2023	03/05/2021	26/04/2021
Prueba biológica: Toxicidad sistémica aguda	Conforme	-----	Conforme	-----
Prueba biológica: Sensibilización cutánea	No sensibilizante (metodología ISO 10993-10:2021)	-----	-----	No sensibilizante (metodología ISO 10993-10:2010 part 10)
Prueba biológica: Irritación	No irritante	No irritante	-----	-----

49. De la revisión de los documentos antes referidos, esta Sala aprecia lo siguiente:

- Si bien el protocolo de análisis presentado por el Adjudicatario no indica que las pruebas biológicas fueron sido realizadas por terceros, mediante su escrito N° 5, presentado el 19 de agosto de 2024 ante el Tribunal, presentó

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

tres (3) informes que dan cuenta que los ensayos biológicos de irritación animal, toxicidad sistémica aguda y sensibilización en piel de cobayos fueron realizados por terceros, en este caso, los dos primeros por el laboratorio Hypatia S.A. y el tercero por la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

- El protocolo de análisis indica que las pruebas biológicas cuestionadas fueron realizadas sobre el producto terminado (gasa estéril 10cm x 10cm) correspondiente al lote 205143014, mientras que los informes elaborados por los laboratorios externos señalan que las citadas pruebas fueron realizadas sobre materia prima correspondiente al lote MP-B-2220, por lo que no existe correspondencia entre los lotes de los bienes analizados.
- En el protocolo de análisis se indica que la fecha de manufacturación del producto objeto de evaluación fue en mayo de 2024 ("05-2024"); sin embargo, de la información registrada en los informes elaborados por los laboratorios externos no se aprecia la fecha de producción de la materia prima objeto de estudio; no obstante, se puede advertir que la fecha más antigua de recepción de la materia prima para la evaluación fue el 2 de marzo de 2021, ante la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

En consecuencia, los análisis de los ensayos biológicos (realizados el 23 de marzo de 2023, 3 de mayo de 2021 y 26 de abril de 2021) no fueron sobre el producto terminado, el cual se manufacturó recién en mayo de 2024.

- Aun considerando la posición del Impugnante, respecto a que empleó laboratorios externos para realizar las pruebas biológicas; en el caso del ensayo de sensibilidad cutánea realizada por la Universidad Peruana Cayetano Heredia el 26 de abril de 2021, que además de ser sobre materia prima, se aprecia que se realizó empleando la técnica o metodología comprendida en el ISO 10993-10:2010 part 10.

Cabe mencionar que es coherente la metodología empleada por la citada universidad, pues a dicha fecha (26 de abril de 2021) se encontraba vigente,

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

la cual fue reemplazada con el ISO 10993-10:2021, publicada en noviembre de 2021⁷.

Pese a lo expuesto, el protocolo de análisis del Adjudicatario (supuestamente sustentado en el ensayo realizado por la Universidad Peruana Cayetano Heredia del 26 de abril de 2021) indica haber empleado la metodología ISO 10993-10:2021, aun cuando en la oportunidad en que la citada universidad realizó la evaluación, esto es el 26 de abril de 2021, la norma vigente era el ISO 10993-10:2010, aspecto adicional que permite verificar la información inexacta obrante en el protocolo del Impugnante.

50. En consecuencia, esta Sala concluye que, conforme a lo cuestionado por el Adjudicatario, el Protocolo de Análisis – Producto Terminado N° PT-046-24 del Impugnante contiene información inexacta, debido a que no identifica, de manera expresa, que los ensayos de irritación animal, toxicidad sistémica aguda y sensibilización fueron realizados por laboratorios externos, aspecto que recién ha sido precisado por el Impugnante en la presente instancia.

Cabe mencionar que, la no autorización del Impugnante para realizar pruebas biológicas fue el hecho que cuestionó el Adjudicatario en la absolución del recurso, pues el protocolo de análisis no realiza precisión alguna sobre que fue un tercero quien realizó tales pruebas.

En adición a lo expuesto, de la revisión de los ensayos de laboratorios externos remitidos por el Impugnante, esta Sala ha advertido elementos adicionales que ratifican la información inexacta contenida en el protocolo de análisis, pues tales ensayos no fueron sobre producto terminado sino sobre materia prima, sobre un lote diferente, en fechas diferentes, señalando un ISO que no corresponde al indicado en el ensayo remitido al Tribunal, entre otros.

51. Por tanto, corresponde desestimar la oferta del Impugnante, al haber presentado información inexacta en el Protocolo de Análisis (obrante a folios 102 al 103 de la oferta del Impugnante) requerido en las bases para la admisión de la oferta.

⁷ <https://www.iso.org/standard/75279.html>

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

52. Asimismo, corresponde **abrir** procedimiento administrativo sancionador contra el Impugnante (LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.) por haber presentado información inexacta como parte de su oferta, en el marco del Ítem N° 4 de la Adjudicación Simplificada N° 9-2024-ESSALUD/RAAN-1.
53. Sin perjuicio de lo expuesto, cabe mencionar que, en el supuesto negado que el certificado de análisis no tuviera información inexacta, se aprecia que las pruebas biológicas se realizaron sobre insumos, aspecto que, por sí mismo, determinaría la no admisión de la oferta del Impugnante, pues el certificado de análisis requerido por las bases era sobre producto terminado.

En relación con ello, cabe mencionar que, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, se aprecia que algunas pruebas se realizaron sobre insumo y no sobre el producto terminado, aspecto que no evidenció el comité de selección en su evaluación, situación que corresponde hacer de conocimiento del Titular de la Entidad para la adopción de las acciones que estime pertinentes, a fin de evitar situaciones similares en el futuro.

CUARTO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar la buena pro del ítem N° 4 al Impugnante.

54. Al respecto, conforme a lo señalado en el tercer punto controvertido, la oferta del Impugnante se tiene por no admitida, debido a que presentó documentación con información inexacta en su oferta.
55. En dicho escenario, corresponder traer a colación que, conforme a los resultados de la evaluación efectuada por el comité de selección consignados en el “Acta de otorgamiento de buena pro” del 14 de julio de 2024, publicada en la misma fecha en el SEACE, se aprecia lo siguiente:

POSTOR	ETAPAS				
	ADMISIÓN	PRECIO OFERTADO (S/.)	PUNTAJE TOTAL	ORDEN DE PRELACIÓN	RESULTADOS
GSOE LAB S.A.C.	Admitido	S/ 61,320.00	100	1	Adjudicado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES	Admitido	S/ 140,160.00	43.75	2	Calificado
LINAMES S.A.C.	No admitido	-	-	-	No admitido
SERLYMEDIC S.A.C.	No admitido	-	-	-	No admitido

56. En ese sentido, considerando que se revocó la decisión del comité de selección de admitir la oferta del Adjudicatario y del Impugnante, y al no existir oferta válida, **corresponde declarar desierto el ítem N° 4 del procedimiento de selección.**
57. Por tanto, se declara **infundado** el presente extremo del recurso de apelación del Impugnante.
58. Cabe precisar que, el contenido del “Acta de otorgamiento de buena pro” del 14 de julio de 2024, publicada en la misma fecha en el SEACE, efectuada por el comité de selección, se encuentra premunida de la presunción de validez establecida en el artículo 9 del TUO de la LPAG, en aquéllos extremos que no han sido impugnados.
59. Así, de conformidad con lo dispuesto en el literal b) del numeral 128.1 del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **fundado en parte** el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, por lo que corresponde declarar **fundado** respecto a que se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario y la buena pro otorgada del ítem 4 otorgada a su favor; sin embargo, corresponde declarar **infundado** en el extremo referido a que se le adjudique la buena pro del procedimiento de selección.
60. En ese sentido, en atención a lo dispuesto en el literal a) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento, y toda vez que este Tribunal declarará fundado en parte el presente recurso de apelación, corresponde devolver la garantía otorgada por el Consorcio Impugnante, para la interposición del citado recurso.
61. Sin perjuicio de lo señalado, cabe precisar que el Impugnante cuestionó el certificado de análisis del Adjudicatario, debido a que este no tendría autorización para realizar pruebas de irritación y toxicidad sistémica, pues según lo indicado en

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

su certificado de buenas prácticas de manufactura, el Adjudicatario “*cumple con las buenas prácticas de laboratorio para los métodos físicos, fisicoquímicos y microbiológicos*”.

En ese sentido, considerando los plazos perentorios con los que cuenta este Tribunal para emitir pronunciamiento, y dado que el Impugnante manifestó la existencia de información inexacta en el Certificado de Análisis presentado por la empresa GSOE LAB S.A.C., corresponde disponer que la Entidad efectúe la **fiscalización posterior** de tales documentos, debiendo hacer de conocimiento del Tribunal sobre los resultados en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal ponente Danny William Ramos Cabezado y la intervención de los Vocales Cecilia Berenise Ponce Cosme y Marlon Luis Arana Orellana, 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 en parte** el recurso de apelación interpuesto por la empresa LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C., en el marco del ítem N° 4 de la Adjudicación Simplificada N° 9-2024-ESSALUD/RAAN-1, convocada por el Seguro Social de Salud, para la contratación de “*Gasa grande de 10cm x 10cm*”; resultando **fundado** respecto a que se revoque la admisión de la oferta del Adjudicatario y la buena pro otorgada en el ítem 4; e **infundado** en el extremo referido a que se le adjudique la buena pro del procedimiento de selección. En consecuencia, corresponde:
 - 1.1 **Revocar** la buena pro otorgada a la empresa GSOE LAB S.A.C. en el ítem N° 4 de la Adjudicación Simplificada N° 9-2024-ESSALUD/RAAN-1, cuya oferta debe tenerse por no admitida.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 02945-2024 -TCE-S3

- 1.2 **Revocar** la admisión de la oferta de la empresa LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C. en el ítem N° 4 de la Adjudicación Simplificada N° 9-2024-ESSALUD/RAAN-1, la misma que debe tenerse por no admitida.
- 1.3 **Declarar** desierto el ítem N° 4 de la Adjudicación Simplificada N° 9-2024-ESSALUD/RAAN-1, debido a que no existen ofertas válidas.
2. **Devolver** la garantía presentada por la empresa LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C. por la interposición de su recurso de apelación.
3. **Abrir** procedimiento administrativo sancionador contra la empresa LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C., conforme a lo señalado en el fundamento **52**.
4. **Disponer** a la Entidad que efectúe la fiscalización posterior de la oferta de la empresa GSOE LAB S.A.C. conforme a lo indicado en fundamento **61**, debiendo hacer de conocimiento del Tribunal sobre los resultados en un plazo máximo de 30 días hábiles.
5. **Remitir** la presente resolución al Titular de la Entidad, conforme al fundamento **53**.
6. **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.