



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

# *Tribunal de Contrataciones del Estado*

## *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

**Sumilla:** *“(…) de la revisión integral y completa del citado certificado de análisis, se aprecia que en ningún extremo se indica o se da cuenta que la “albumina” es un “compuesto” del producto ofertado y, menos aún, que forme parte del ingrediente farmacéutico activo – IFA, sino que, todo lo contrario, se indica expresamente que es un “exipiente”.”*

**Lima, 14 de octubre de 2024.**

**VISTO** en sesión del 14 de octubre de 2024 de la Segunda Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el **Expediente N.º 10311/2024.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor LABORATORIOS AMERICANOS S.A., en el marco del ítem 2 de la Adjudicación Simplificada N° 27-2024-ESSALUD/CEABE - Primera Convocatoria, convocada por el Seguro Social de Salud, para la contratación de suministro de bienes: *“Contratación del suministro de productos farmacéuticos para los establecimientos de salud de las redes asistenciales de ESSALUD – 55 Ítems – 10 Ítems desiertos en la subasta inversa electrónica N° 22- 2023-ESSALUD/CEABE-1”*; atendiendo a los siguientes:

### **I. ANTECEDENTES:**

1. Según la información publicada en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), el 27 de junio de 2024, el Seguro Social de Salud, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la Adjudicación Simplificada N° 27-2024-ESSALUD/CEABE - Primera Convocatoria, para la contratación de suministro de bienes: *“Contratación del suministro de productos farmacéuticos para los establecimientos de salud de las redes asistenciales de ESSALUD – 55 Ítems – 10 Ítems desiertos en la subasta inversa electrónica N° 22- 2023-ESSALUD/CEABE-1”*; por relación de ítems y con un valor estimado total ascendente a S/ 76'925,209.02 (setenta y seis millones novecientos veinticinco mil doscientos nueve con 02/100 soles), en lo sucesivo **el procedimiento de selección**.

El ítem 2, se convocó para la contratación del suministro de: *“EPOETINA ALFA O ERITROPOYETINA HUMANA 2000 UI/ML X 1 ML, AM”*, por el valor estimado de S/33'603,003.60 (treinta y tres millones seiscientos tres mil tres con 60/100 soles).



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo del Texto Único Ordenado de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N°082-2019-EF, 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 22 de julio de 2024, se llevó a cabo la presentación de ofertas, de manera electrónica; y, el 3 de setiembre del mismo año, se notificó, a través del SEACE, la declaración de desierto del ítem N° 2 del procedimiento de selección, de acuerdo a los siguientes resultados:

| POSTOR                       | ETAPAS      |             |                                 |              |           |
|------------------------------|-------------|-------------|---------------------------------|--------------|-----------|
|                              | ADMISIÓN    | PRECIO (S/) | EVALUACIÓN Y ORDEN DE PRELACIÓN | CALIFICACIÓN | RESULTADO |
| LABORATORIOS AMERICANOS S.A. | No admitido |             |                                 |              |           |

- Mediante el Escrito N° 1, subsanado con Escrito N° 2, presentados el 10 y 12 de setiembre de 2024, respectivamente, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo **el Tribunal**, la empresa LABORATORIOS AMERICANOS S.A., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la no admisión de su oferta y contra la declaratoria de desierto del procedimiento de selección, solicitando que: i) se revoque la no admisión de su oferta, ii) se admita su oferta, iii) se deje sin efecto la declaratoria de desierto del procedimiento de selección y ii) se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección, en base a los siguientes argumentos:

- En principio, sostiene que el comité de selección no admitió su oferta porque consideró que no se cumple con el requerimiento, en mérito a los siguientes incumplimientos:



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

- No se cumple con la concentración requerida, tomando en consideración el volumen que aparece en los resultados del certificado de análisis (no menos de 1.0 ML / resultados: 1.1. ML).
- La Entidad señala que el ingrediente farmacéutico solicitado debía ser únicamente la Epoefina Alfa; sin embargo, de la revisión del certificado de análisis, alegan que el producto ofertado contiene compuestos no solicitados en la Ficha Técnica, consistente en la Albumina.
- Existe información contradictoria entre el certificado de análisis y el rotulado.
- Sobre la primera observación realizada por el comité de selección, en primer lugar, señala que en las bases integradas se requirió que los pastores presenten la descripción del producto farmacéutico ofertado y el certificado de análisis del mismo y, además, que los mismos contemplen las especificaciones de la ficha técnica, entre las cuáles se encuentra que la “Epoetina Alfa debía presentar una concentración de 2000UI/mL o 2000UI/1mL”.

Así refiere que, tanto en el Anexo I – Descripción del producto, en el Registro Sanitario y en el certificado de análisis, se cumple con precisar la citada especificación técnica.

Adicionalmente, planteó que el comité de selección confunde el concepto de “concentración” con el resultado de la prueba realizada al “volumen”, consignado en el certificado de análisis, que se rige por la metodología de la Farmacopea Británica 2024.

Finalmente, sobre la observación en particular, resalta que el criterio equivocado del comité de selección no ha sido uniforme con otras ofertas en otros ítems del procedimiento de selección, toda vez que se otorgó la buena pro a ofertas que presentaron diferente concentración y volumen. Además, señala que el comité debe evaluar estrictamente lo señalado en la ficha técnica de las bases conforme a lo establecido en la Resolución N° 2947-2022-TCE-S5.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

- Sobre la segunda observación, referida al compuesto único de Epoetina Alfa, en primer lugar, indica que, en efecto, la Ficha técnica requiere únicamente como IFA a la Epoetina Alfa 2000UI/mL y, según precisa, ello fue acreditado en el Anexo 1 (que contiene la descripción del producto farmacéutico), en el registro sanitario y en el certificado de análisis, donde se presenta el nombre del producto, consistente en Epoetina Alfa 2000UI/mL solución inyectable.

Asimismo, refiere que el rotulado del producto ofertado tiene consignado el IFA (Epoetina Alfa) y los excipientes, como lo establecen los instrumentos legales y sanitarios. De acuerdo a ello, considera que se ha demostrado que el único ingrediente farmacéutico del producto ofertado es la Epoetina Alfa 2000UI/ml, contrariamente a lo indicado por el comité de selección (que existen otros compuestos no precisados en la ficha técnica).

Adicionalmente, señala que, sin perjuicio del argumento anterior, en el certificado de análisis se aprecia que se incluyeron las pruebas realizadas en las unidades y el pool de plasma del excipiente albumina, porque la Farmacopea y las bases así lo determinan.

En relación con ello, argumenta que existen diferencias entre un IFA y los excipientes, dado que el segundo, conforme al Decreto Supremo N° 016-HD 2011-SA, trata de unas sustancias empleadas con el fin de dotar a la forma farmacéutica de características que aseguren su estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos, es decir, que al carecer de actividad farmacológica no son un ingrediente farmacéutico activo, sino que son empleadas como un vehículo; además, mediante Resolución Directoral N° 152-2012-DIGEMID-DG-MINSA, de conformidad con la Farmacopea británica, se estableció a la albúmina dentro del listado de excipientes.

En esa línea, asegura que el único IFA presente en el medicamento es la Epoetina Alfa, mientras que, según precisa, la Albumina es un excipiente carente de actividad farmacológica.

Finalmente, acota qué, conforme a las bases y a la Farmacopea británica, ambos elementos deben ser sometidos a pruebas, por ser productos



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

hemoderivados, sin afectar la condición de IFA de la Epoetina Alfa, debido a que la albúmina es exclusivamente un excipiente autorizado por DIGEMID.

- Por último, refiere que el comité de selección señaló que existe información contradictoria entre el certificado de análisis y el rotulado, sin dar mayor alcance.

Al respecto, precisa que el certificado de análisis responde a lo requerido en la metodología de la Farmacopea británica y en las bases integradas. Además, precisa que sobre el rotulado se acreditó que la norma exige que se declaren los excipientes y el IFA. Por ello, considera que la afirmación de la Entidad no presenta asidero técnico ni legal, vulnerando el principio de verdad material y afectando el mercado de compras públicas de productos sanitarios.

3. Con Decreto del 17 de setiembre de 2024, debidamente notificado el 18 del mismo mes y año, se admitió a trámite el recurso de apelación presentado en el marco del procedimiento de selección, y se corrió traslado a la Entidad, a fin de que cumpla, entre otros aspectos, con registrar en el SEACE el informe técnico legal, en el que indique su posición respecto de los hechos materia de controversia, en el plazo de tres (3) días hábiles y, además, se dispuso notificar el recurso interpuesto, a los postores distintos del Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución que emita este Tribunal, mediante su publicación en el SEACE, y remitir a la Oficina de Administración y Finanzas la carta fianza expedida para su verificación y custodia.
4. El 23 de setiembre de 2024, la Entidad publicó en el SEACE el Informe Legal N° 00000323-2024-GCAJ/ESSALUD del 23 de setiembre de 2024, donde se indica que se solicitó información al área usuaria de la Entidad, a fin de que, emita pronunciamiento respecto a la presente controversia, no contando con su respuesta hasta el momento.
5. El 24 de setiembre de 2024, la Entidad publicó en el SEACE el Escrito N°01 que adjunta el Informe N° 00001183-2024-SGDNCPF-GECBE-CEABE/ESSALUD, en el cual se informa lo siguiente:



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

- En el numeral 4.3, de los Requerimientos Técnicos Mínimos y Condiciones Generales (RTMyCG), se establece que, el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del producto terminado, es un documento técnico de presentación obligatoria, requerida en las bases del procedimiento de selección, el cual consiste en un informe técnico, donde se realizan los análisis en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las farmacopeas o metodologías declaradas por el interesado, según se acoge el fabricante. (Esta definición es autorizada en el “Glosario de Términos y Definiciones” del D.S. N° 016-2011-SA- “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios).

En el Certificado de Análisis del producto terminado, presentado en la oferta del Impugnante, se evidencia que para la prueba de “volumen” se especifica “No menos de 1.0 mL” y luego del análisis respectivo, se da cuenta que se encontró un resultado de “1.1. mL”.

Esto quiere decir que, el volumen encontrado de 1.1 mL, es correcto, ya que cumple a cabalidad la especificación técnica establecida para esta prueba de volumen, la que señala: “No menos de 1.0 mL”.

Aquella especificación se sustenta, en los Capítulos Generales para Inyectables, de las “Farmacopeas Oficiales”, donde se encuentran las pruebas analíticas a las que se deben someter estos productos farmacéuticos. En aquellos se establece claramente los procedimientos que tiene que adoptar el fabricante para establecer las especificaciones del volumen de su producto. En este caso en particular, se evidencia claramente el texto: “El volumen no es menor que el volumen nominal en el caso de envases examinados individualmente ó (...)”

Por tal razón, la especificación establecida para la prueba de “volumen”, señala: “No menos de 1.0 mL”, obteniéndose como resultado: 1.1 mL; lo cual, es totalmente correcto.

- El producto farmacéutico requerido por la institución es: “EPOETINA ALFA ó ERITOPROYETINA HUMANA 2000 UI/mL x 1 mL – AM (SAP: 010700008), de igual



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución Nº 03783-2024-TCE-S2*

forma lo establecido en la Ficha Técnica de Perú Compras corresponde a lo mismo; es decir, las adquisiciones de medicamentos se realizan de acuerdo a su Denominación Común Internacional (DCI) de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA); razón de ello, es que en este caso el IFA, corresponde a: EPOETINA ALFO ó ERITROPOYETINA HUMANA. La sustancia “ALBUMINA”, corresponde al medio, al vehículo que contiene a la sustancia activa; por lo que, estas sustancias dentro de la formulación farmacéutica corresponden a los llamados “excipientes”, los cuales no tienen ninguna acción farmacológica.

En tal sentido, lo indicado en el Certificado de Análisis (la última línea), es una aclaración, en la cual se precisa que la albumina es un excipiente; no es una sustancia farmacéutica activa.

Asimismo, esta precisión también se encuentra sustentada en la formulación que se evidencia en el rotulado mediato del producto ofertado.

Por lo que, el producto ofertado por el impugnante es correcto, el cual está de acuerdo a lo requerido por la institución.

- Con relación a la supuesta contradicción existente entre el Certificado de análisis y el Rotulado del producto ofertado, manifestar que, la evaluación de la oferta se realiza a partir del Registro Sanitario según lo autorizado por la Autoridad de Salud, al cual deben corresponder toda la información relacionada con el producto farmacéutico, tales como: el Certificado de Análisis, los rotulados mediato e inmediato y el Inserto del producto; para lo cual, se verifica que, la denominación del producto, la concentración, la forma farmacéutica y la forma de presentación, correspondan a lo autorizado; de tal manera que la “trazabilidad” de esta información sea coherente entre sí, es decir, en toda la información generada sobre un determinado producto farmacéutico.

Tal es el caso que, este producto ofertado está de acuerdo a lo requerido por la Entidad y su evaluación técnica es correcta y coherente entre sí; es decir, se verifica la trazabilidad entre los documentos relacionados al producto. No existe contradicción alguna.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

6. A través del Decreto del 25 de setiembre de 2024, se dio cuenta que la Entidad cumplió con registrar el Informe Técnico Legal, mediante el cual debía absolver el traslado del recurso de apelación. Asimismo, se dispuso la remisión del expediente a la Segunda Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el mismo y, de ser el caso, dentro del término de cinco (5) días hábiles lo declare listo para resolver. El expediente fue recibido el 26 de setiembre de 2024.
7. Con Decreto del 30 de setiembre de 2024, se programó audiencia pública para el 4 de octubre del mismo año, por lo cual se solicitó acreditar a los representantes que ejercerán el uso de la palabra.
8. Por medio del Escrito N° 2, presentado el 3 de octubre de 2024 ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante reiteró los argumentos expuestos en su escrito del recurso de apelación y, adicionalmente, expuso lo siguiente:
  - Señala que en los documentos presentados en su oferta se muestra como único IFA a la Epoetina Alfa y, según precisa, ello lo ha confirmado DIGEMID, en una consulta específica que se le remitió respecto del lote 202406180 correspondiente al producto ofertado.
  - Así, refiere que la autoridad técnico sectorial, en un análisis del producto, concluyó que el mismo contiene como IFA a la Epoetina Alfa, siendo la Albumina un excipiente.
  - Por otro lado, menciona que su representada realizó una consulta a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, como institución técnico normativa competente, sobre la concentración del lote del producto ofertado de Epoetina Alfa, la cual fue absuelta mediante la Carta N° 7154-2024-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA, a través de la cual DIGEMID expresa que el referido producto presenta una concentración de 2000UI/mL, de conformidad con lo autorizado en el registro sanitario.
9. El 4 de octubre de 2024, se llevó a cabo la audiencia pública programada, con la participación de los representantes del Impugnante y de la Entidad.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

10. Mediante Decreto del 4 de octubre de 2024, se dispuso declarar el expediente listo para resolver.

#### **II. FUNDAMENTACIÓN:**

Es materia del presente análisis el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra el acto que contiene las decisiones de no admitir su oferta y la declaratoria de desierto del procedimiento de selección, convocado bajo la vigencia de la Ley y el Reglamento, normas aplicables a la resolución del presente caso.

#### **III. PROCEDENCIA DEL RECURSO:**

1. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección y las que surjan en los procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, sólo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme a lo que establezca el Reglamento.
2. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa se encuentran sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso, es decir en la procedencia inicia el análisis sustancial puesto que se hace una confrontación entre determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutor.

En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia del recurso de apelación, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento, a fin de determinar si el presente recurso es procedente o si, por el contrario, se encuentra inmerso en alguna de las referidas causales.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

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

El artículo 117 del Reglamento delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea superior a cincuenta (50) UIT<sup>1</sup> 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, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una adjudicación simplificada, cuyo valor estimado total asciende al monto de S/ 76'925,209.02 (setenta y seis millones novecientos veinticinco mil doscientos nueve con 02/100 soles), dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

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

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto recurso de apelación contra la no admisión de su oferta y la declaratoria de desierto del ítem 2; por consiguiente, se advierte que los actos objeto de cuestionamiento no se encuentran comprendidos en la relación de actos inimpugnables.

---

<sup>1</sup> Unidad Impositiva Tributaria



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

c) *Sea interpuesto fuera del plazo.*

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

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

En aplicación a lo dispuesto en el citado artículo, el Impugnante contaba con un plazo de cinco (5) días hábiles para interponer el recurso de apelación, plazo que vencía el 10 de setiembre de 2024, considerando que la declaratoria de desierto del ítem 2 se notificó en el SEACE el 3 de setiembre del mismo año.

Al respecto, del expediente fluye que mediante Escrito N° 1, subsanado con Escrito N° 2, presentados el 10 y 12 de setiembre de 2024, respectivamente, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante interpuso su recurso de apelación, es decir, dentro del plazo estipulado.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

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

De la revisión del recurso de apelación, se aprecia que este fue suscrito por la apoderada del Impugnante, la señora Melany Blanca Montoya Miniza

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

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

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

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

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

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

Adicionalmente, en el numeral 123.2 del artículo 123 del Reglamento se estableció que el recurso de apelación es declarado improcedente por falta de interés para obrar, entre otros casos, si el postor cuya oferta no ha sido admitida o ha sido descalificada, según corresponda, impugna la adjudicación de la buena pro, sin cuestionar la no admisión o descalificación de su oferta y no haya revertido su condición de no admitido o descalificación.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

En el presente caso, el Impugnante cuenta con *interés para obrar*, en relación a la decisión del comité de selección de no admitir su oferta y declarar desierto el ítem 2 del procedimiento de selección. En tanto que el Impugnante está legitimado procesalmente para cuestionar su no admisión.

*h) Sea interpuesto por el postor ganador.*

En el caso concreto, debe precisar que el ítem 2 del procedimiento de selección, fue declarado desierto.

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

Cabe indicar que, a través de su recurso de apelación, el Impugnante ha solicitado se revoque la no admisión de su oferta, se declare admitida, se deje sin efecto la declaratoria de desierto del ítem 2 del procedimiento de selección y se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección. En tal sentido, de la revisión integral de los fundamentos de hecho y derecho del citado recurso de apelación, se aprecia que están orientados a sustentar las pretensiones del Impugnante, no incurriéndose, por tanto, en la presente causal de improcedencia.

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

#### **IV. PRETENSIONES:**

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

- i. Se revoque la no admisión de su oferta y, en consecuencia, se deje sin efecto la declaratoria de desierto del ítem 2 del procedimiento de selección.
- ii. Se le otorgue la buena pro del ítem 2 del procedimiento de selección.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

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

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

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

En el presente caso, a efectos de fijar los puntos controvertidos debe tomarse en consideración únicamente los cuestionamientos formulados por el Impugnante en el recurso de apelación, puesto que, vencido el plazo, no se presentó absolución



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

alguna, teniendo en cuenta, además, que el procedimiento de selección fue declarado desierto.

En el marco de lo indicado, los puntos controvertidos a esclarecer consisten en los siguientes:

- i. Determinar si corresponde revocar la decisión del órgano encargado de las contrataciones de tener por no admitida la oferta del Impugnante; y si, como consecuencia de ello, debe dejarse sin efecto la declaratoria de desierto del ítem 2 del procedimiento de selección.
- ii. Determinar si corresponde otorgar la buena pro del ítem 2 del procedimiento de selección al Impugnante.

#### **VI. ANALISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:**

6. 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.
7. En adición a lo expresado, es menester destacar que el procedimiento administrativo se rige por principios que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos, por un lado, para encausar y delimitar la actuación de la Administración y de los administrados en todo procedimiento y, por el otro, para controlar la discrecionalidad de la Administración en la interpretación de las normas aplicables, en la integración jurídica para resolver aquellos aspectos no regulados, así como para desarrollar las regulaciones administrativas complementarias. Abonan en este sentido, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia, igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley.

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





PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

que el producto ofertado contiene compuestos no solicitados en la ficha técnica, como la “albumina”.

- Por ello, se consideró que existe información contradictoria en lo consignado en el certificado de análisis y en el rotulado.

#### **Respecto a la característica técnica “concentración”:**

10. Al respecto, el Impugnante indicó que en las bases integradas se requirió que los postores presenten la descripción del producto farmacéutico ofertado y el certificado de análisis del mismo y, además, que los mismos contemplen las especificaciones de la ficha técnica, entre las cuales se encuentra que la “Epoetina Alfa debía presentar una concentración de 2000UI/mL o 2000UI/1mL”.

Así refiere que, tanto en el Anexo I – Descripción del producto, en el Registro Sanitario y en el certificado de análisis, se cumple con precisar la citada especificación técnica.

Adicionalmente, planteó que el comité de selección confundió el concepto de “concentración” con el resultado de la prueba realizada al “volumen”, consignado en el certificado de análisis, que se rige por la metodología de la Farmacopea Británica 2024.

11. Por su parte, la Entidad informó que, del Certificado de Análisis del producto terminado, presentado en la oferta del Impugnante, se evidencia que para la prueba de “volumen” se indica “No menos de 1.0 mL”, y luego del análisis respectivo, se indica el resultado de “1.1. mL”, información que considera correcta, pues el resultado se encuentra dentro de la especificación técnica. Además, agrega que la especificación se sustenta, en los Capítulos Generales para Inyectables, de las “Farmacopeas Oficiales”, donde se encuentran las pruebas analíticas a los que se debe someter estos productos farmacéuticos.
12. A fin de esclarecer la controversia planteada por el Impugnante, cabe traer a colación lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas definitivas a las cuales se deben someter los



## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 03783-2024-TCE-S2

participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.

En el acápite 2.2.1.1 del numeral 2.2 del Capítulo II – Sección Específica de las bases integradas, relativo a los documentos de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, se requirió, entre otros documentos, el Certificado de análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de análisis), según se muestra a continuación:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Como puede verse, en el citado requisito para la admisión de ofertas, de requiere, entre otros aspectos, que el certificado de análisis contemple, entre otra información, **la concentración del ingrediente farmacéutico activo**, los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado.

En relación con ello y teniendo en cuenta la observación realizada por el comité de selección, cabe tener en cuenta lo establecido en la Ficha Técnica del bien "Epoetina Alfa", regulada en la página 44 de las mismas bases integradas, cuya imagen se muestra a continuación:

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 03783-2024-TCE-S2

| FICHA TÉCNICA APROBADA  |   |  |
|---|---|--|
| <b>1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN</b>  |   |  |
| Denominación del bien   | : EPOETINA ALFA, 2000 UI/mL, INYECTABLE, 1 mL   |  |
| Denominación técnica  | : EPOETINA ALFA, 2000 UI/mL, INYECTABLE, 1 mL   |  |
| Unidad de medida  | : UNIDAD  |  |
| Descripción general   | : Producto biológico de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Eritropoyetina humana 2000 UI/mL, inyectable 1 mL.<br>Sinonimia de Epoetina alfa: Eritropoyetina recombinante humana alfa. |  |
| <b>2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN</b>  |   |  |
| <b>2.1 Del bien</b>   |   |  |
| CARACTERÍSTICA  | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA   |
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA   | EPOETINA ALFA   | Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. |
| Concentración   | 2000 UI/mL o 2000 UI/1 mL   |  |
| Forma farmacéutica  | INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.   |  |
| Vía de administración   | 1. INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA  |  |
| El producto biológico debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.  |   |  |
| La vigencia mínima del producto biológico debe ser igual o mayor a quince (15) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de doce (12) meses.   |   |  |
| <b>Precisión 1:</b> Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación. |   |  |
| <b>2.2 Envase y embalaje</b>  |   |  |
| Los envases inmediato y mediato del producto biológico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.                                   |   |  |
| Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.   |   |  |
| Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.  |   |  |
| Embalaje: El producto biológico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.  |   |  |
| <b>2.3 Rotulado</b>   |   |  |
| Debe corresponder al producto biológico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.   |   |  |
| <b>2.4 Inserto</b>  |   |  |
| Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.  |   |  |

De la citada Ficha técnica se aprecia que para el ingrediente farmacéutico activo - IFA ("Epoetina Alfa") se requiere **una concentración de "2000 UI/mL o 2000 UI/1 mL"**.

13. De las citadas disposiciones de las bases integradas, se aprecia que, para la admisión de la oferta, debía presentarse el Certificado de análisis de cada producto requerido en el objeto de la convocatoria (entre los cuales se encuentra la "Epoetina Alfa"), donde debía indicarse, **entre otros aspectos, la concentración del ingrediente farmacéutico activo, que en el caso de la Epoetina Alfa" debía ser de "2000 UI/mL o 2000 UI/1 mL"**. Adicionalmente, en el certificado de análisis debía señalarse los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado.



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 03783-2024-TCE-S2

14. Teniendo claro lo requerido en las bases integradas, resta revisar la documentación que se presentó en la oferta del Impugnante para acreditar el mencionado requisito para la admisión de ofertas.

Así, a folios 26 de la referida oferta, como también se indica en el Acta del Órgano encargado de las contrataciones, se encontró el Certificado de análisis del producto ofertado, denominado "Epotropin-a", cuya imagen se muestra a continuación:

| <b>Kexing Biopharm Co., Ltd.</b>  |   |  |              |
|---|---|--|--------------|
| <b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS</b>  |   |  |              |
| Nombre del producto   | EPOTROPIN-α® 2000 UI/mL Solución Inyectable   |  |              |
| Lote N°   | 202406180   | Cantidad   | 45000 viales |
| Fecha de fabricación  | Junio, 2024   | Lote de albúmina   | K213C6671    |
| Fecha de expira   | Diciembre, 2026   | Presentación   | Vial x 1 mL  |
| Metodología   | Farmacopea Británica 2024   | Fecha de análisis  | Junio, 2024  |
| PRUEBAS   | ESPECIFICACIONES  | RESULTADOS   |              |
| Apariencia  | Solución clara, incolora, virtualmente libre de partículas visibles.  | Solución clara, incolora, virtualmente libre de partículas visibles. |              |
| Identificación  | A. El resultado calculado en la prueba de valoración cumple con la especificación del método B en ratones normocitémicos.<br>B. El electroforetograma obtenido con la solución (1) muestra una banda ancha simple que corresponde en posición e intensidad con la banda simple observada en el electroforetograma obtenido con la solución (2). | Cumple<br><br>Cumple   |              |
| Volumen   | No menos de 1.0 mL  | 1.1 mL   |              |
| Acidez o alcalinidad (pH)   | 6.6 a 7.4   | 7.1  |              |
| Prueba de toxicidad anormal (*)   | No presenta signos de toxicidad anormal en ratones.   | No presenta signos de toxicidad anormal en ratones.                  |              |
| Anticuerpos VIH1 / VIH2 (*)   | No reactivo   | No reactivo  |              |
| Hepatitis B (HBsAg) (*)   | No reactivo   | No reactivo  |              |
| Hepatitis C (Anti VHC) (*)  | No reactivo   | No reactivo  |              |
| Esterilidad (Filtración por membrana)   | Estéril (No se debe evidenciar crecimiento microbiano)  | Estéril (No se evidencia crecimiento microbiano)                     |              |
| Endotoxinas bacterianas (Método A)  | Menos de 20 UI en un volumen conteniendo 10,000 UI de Eritropoyetina.   | < 1 UI en un volumen conteniendo 1,000 UI de Eritropoyetina.         |              |
| Contaminación particulada<br>Partículas sub-visibles (Método 1)<br>Partículas ≥ 10 µm<br>Partículas ≥ 25 µm | No más de 6000 por vial<br>No más de 600 por vial   | 10 por vial<br>2 por vial  |              |
| Valoración (Potencia)(UI/mL): (Método B)  | 1600 UI/mL – 2500 UI/mL (80 % - 125 %)  | 1880 UI/mL (94 %)  |              |

(\*) Estas pruebas son realizadas en las unidades y pool de plasma del excipiente albúmina.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

 OSCE  
Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

Nótese que, en el citado certificado de análisis, precisamente en el “nombre del producto” se da cuenta de la concentración del mismo, indicándose que consiste en “2000 UI/mL”, la que es conforme con la concentración del ingrediente farmacéutico activo regulado en las bases integradas.

Asimismo, en el citado certificado de análisis también se menciona que la metodología utilizada es la “Farmacopea Británica 2024” y, entre otros análisis, se contempla el realizado sobre el “volumen”, cuyo resultado (1.1 mL) se encuentra conforme con la especificación técnica regulada en el mismo documento (no menos de 1.0 mL).

En ese orden de ideas, de la información contenida en el certificado de análisis citado (previamente referida) se aprecia que, por un lado, se da cuenta de la concentración del producto ofertado y, por otro lado, se informa sobre el análisis y resultado realizado al “volumen”, de acuerdo a la “Farmacopea Británica 2024”. Es decir, mediante la primera información referida, se cumple con la información requerida sobre la concentración del ingrediente farmacéutico activo y por medio de la segunda, se cumple con el requerimiento referido a los análisis realizados y sus resultados.

Al respecto, cabe traer a colación que, de la información remitida por el área usuaria de la Entidad (mediante el Informe N° 00001183-2024-SGDNCPF-GECBE-CEABE/ESSALUD), **se desprende que el “volumen” considerado en el certificado de análisis no se refiere a la concentración del ingrediente farmacéutico activo, sino que se trata de un análisis que debe realizarse en mérito a las “farmacopeas oficiales”,** que en el caso concreto es la “Farmacopea Británica 2024” (declarada en el mismo certificado de análisis), lo que permite concluir que este último recae en uno de los análisis que debe realizarse en el certificado de análisis.

15. Atendiendo a lo expuesto, este Colegiado aprecia que es errada la observación realizada por el Órgano encargado de las contrataciones, toda vez que dicho órgano, equivocadamente, consideró que el “volumen” declarado en el certificado de análisis se refería a la concentración del ingrediente farmacéutico activo (se indica que el “volumen” declarado en el certificado de análisis”, no cumple con la característica de la “concentración”), cuando ello no es así, conforme ha sido explicado precedentemente.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

#### **Respecto a la presencia de la "albumina":**

16. Al respecto, el Impugnante indicó que existen diferencias entre un IFA y los excipientes, dado que los segundos, conforme al Decreto Supremo N° 016-HD 2011-SA, tratan de unas sustancias empleadas con el fin de dotar a la forma farmacéutica de características que aseguren su estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos, es decir, que al carecer de actividad farmacológica no son ingredientes farmacéuticos activo, sino que son empleadas como un vehículo; además, mediante Resolución Directoral N° 152-2012-DIGEMID-DG-MINSA, de conformidad con la Farmacopea británica, se estableció a la albúmina dentro del listado de excipientes. En esa línea, aseguró que el único IFA presente en el medicamento es la Epoetina Alfa, mientras que, según precisó, la Albumina es un excipiente carente de actividad farmacológica.
17. Por su parte, la Entidad informó que el bien farmacéutico requerido es la "EPOETINA ALFA ó ERITROPOYETINA HUMANA 2000 UI/mL x 1 mL – AM (SAP: 010700008), de igual forma lo establecido en la Ficha Técnica de Perú Compras corresponde a lo mismo; es decir, las adquisiciones de medicamentos se realizan de acuerdo a su Denominación Común Internacional (DCI) de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA); en razón de ello, es que, en este caso, el IFA corresponde a la "EPOETINA ALFO ó ERITROPOYETINA HUMANA". Por otro lado, la sustancia "ALBUMINA", corresponde al medio, al vehículo que contiene a la sustancia activa; por lo que, esta sustancia dentro de la formulación farmacéutica corresponde a los llamados "excipientes", los cuales no tienen ninguna acción farmacológica.

En tal sentido, concluyó que lo indicado en el certificado de Análisis (la última línea), es una aclaración, en la cual se precisa que la albumina es un excipiente; no es una sustancia farmacéutica activa.

18. A fin de esclarecer la controversia planteada por el Impugnante, cabe traer a colación lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas definitivas a las cuales se deben someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento.



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado

# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 03783-2024-TCE-S2

Conforme al desarrollo de los fundamentos precedentes, de acuerdo a lo establecido en las bases integradas, para la admisión de la oferta, debía presentarse el **Certificado de análisis de cada producto** requerido en el objeto de la convocatoria (entre los cuales se encuentra la “**Epoetina Alfa**”), donde debía constar, entre otros aspectos, los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado.

Por otro lado, teniendo en cuenta la observación realizada por el comité de selección, cabe tener en cuenta que en la Ficha Técnica del bien “Epoetina Alfa”, se contempla a la “Epoetina Alfa” como el único ingrediente farmacéutico activo – IFA, conforme se muestra a continuación:

**FICHA TÉCNICA APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : EPOETINA ALFA, 2000 UI/mL, INYECTABLE, 1 mL  
 Denominación técnica : EPOETINA ALFA, 2000 UI/mL, INYECTABLE, 1 mL  
 Unidad de medida : UNIDAD  
 Descripción general : Producto biológico de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Eritropoyetina humana 2000 UI/mL inyectable 1 mL.  
 Sinonimia de Epoetina alfa: Eritropoyetina recombinante humana alfa.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|---|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | EPOETINA ALFA   | Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. |
| Concentración                         | 2000 UI/ml o 2000 UI/1 ml   |  |
| Forma farmacéutica                    | INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable. |  |
| Vía de administración                 | 1. INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA  |  |

El producto biológico debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del producto biológico debe ser igual o mayor a quince (15) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de doce (12) meses.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

**2.2 Envase y embalaje**  
 Los envases inmediato y mediano del producto biológico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.  
 Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.  
 Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

**Embalaje:** El producto biológico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

**2.3 Rotulado**  
 Debe corresponder al producto biológico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

**2.4 Inserto**  
 Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas



# Tribunal de Contrataciones del Estado

## Resolución N° 03783-2024-TCE-S2

19. Teniendo claro lo requerido en las bases integradas, resta revisar la documentación que se presentó en la oferta del Impugnante para acreditar el mencionado requisito para la admisión de ofertas.

Así, a folios 26 de la referida oferta, como también se indica en el Acta del Órgano encargado de las contrataciones, se encontró el Certificado de análisis del producto ofertado, denominado “Epotropin-a”, cuya imagen se muestra a continuación:

| <b>Kexing Biopharm Co., Ltd.</b>   |   |  |              |
|--|---|--|--------------|
| <b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS</b>   |   |  |              |
| Nombre del producto  | <b>EPOTROPIN-α® 2000 UI/mL Solución Inyectable</b>  |  |              |
| Lote N°  | 202406180   | Cantidad   | 45000 viales |
| Fecha de fabricación   | Junio, 2024   | Lote de albúmina   | K213C6671    |
| Fecha de expira  | Diciembre, 2026   | Presentación   | Vial x 1 mL  |
| Metodología  | Farmacopea Británica 2024   | Fecha de análisis  | Junio, 2024  |
| PRUEBAS  | ESPECIFICACIONES  | RESULTADOS   |              |
| Apariencia   | Solución clara, incolora, virtualmente libre de partículas visibles.  | Solución clara, incolora, virtualmente libre de partículas visibles. |              |
| Identificación   | A. El resultado calculado en la prueba de valoración cumple con la especificación del método B en ratones normocitémicos.<br>B. El electroforetograma obtenido con la solución (1) muestra una banda ancha simple que corresponde en posición e intensidad con la banda simple observada en el electroforetograma obtenido con la solución (2). | Cumple<br><br>Cumple   |              |
| Volumen  | No menos de 1.0 mL  | 1.1 mL   |              |
| Acidez o alcalinidad (pH)  | 6.6 a 7.4   | 7.1  |              |
| Prueba de toxicidad anormal (*)  | No presenta signos de toxicidad anormal en ratones.   | No presenta signos de toxicidad anormal en ratones.                  |              |
| Anticuerpos VIH1 / VIH2 (*)  | No reactivo   | No reactivo  |              |
| Hepatitis B (HBsAg) (*)  | No reactivo   | No reactivo  |              |
| Hepatitis C (Anti VHC) (*)   | No reactivo   | No reactivo  |              |
| Esterilidad (Filtración por membrana)  | Estéril (No se debe evidenciar crecimiento microbiano)  | Estéril (No se evidencia crecimiento microbiano)                     |              |
| Endotoxinas bacterianas (Método A)   | Menos de 20 UI en un volumen conteniendo 10,000 UI de Eritropoyetina.   | < 1 UI en un volumen conteniendo 1,000 UI de Eritropoyetina.         |              |
| Contaminación particulada Partículas sub-visibles (Método 1)                               |   |  |              |
| Partículas ≥ 10 µm   | No más de 6000 por vial   | 10 por vial  |              |
| Partículas ≥ 25 µm   | No más de 600 por vial  | 2 por vial   |              |
| Valoración (Potencia)(UI/mL): (Método B)   | 1600 UI/mL – 2500 UI/mL (80 % - 125 %)  | 1680 UI/mL (94 %)  |              |
| (*) Estas pruebas son realizadas en las unidades y pool de plasma del excipiente albúmina. |   |  |              |



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

Nótese que en el citado documento se da cuenta que las pruebas son realizadas en las unidades y **el pool de plasma del exipiente albumina**.

20. Ahora bien, en la observación objeto de análisis, se indica que, según el certificado de análisis, el producto ofertado contiene la “albumina” que es un “compuesto” no considerado en la Ficha técnica y, por ello, el Órgano encargado de las contrataciones, concluyó que el producto ofertado no cumple con la exigencia referida a que la “Epoetina Alfa” sea el único ingrediente farmacéutico activo – IFA.

Sin embargo, de la revisión integral y completa del citado certificado de análisis, se aprecia que en ningún extremo se indica o se da cuenta que la “albumina” es un “compuesto” del producto ofertado y, menos aún, que forme parte del ingrediente farmacéutico activo – IFA, sino que, todo lo contrario, se indica expresamente que es un “exipiente”.

21. En este punto, cabe traer a colación que, de la información remitida por el área usuaria de la Entidad (mediante el Informe N° 00001183-2024-SGDNCPF-GECBE-CEABE/ESSALUD), **se desprende que el “excipiente Albumina” no se trata de un ingrediente farmacéutico activo – IFA**, toda vez que, en realidad, corresponde al medio, al vehículo que contiene a la sustancia activa, es decir, no tiene ninguna acción farmacológica.
22. Atendiendo a lo expuesto, este Colegiado aprecia que es errada la observación realizada por el Órgano encargado de las contrataciones, toda vez que dicho órgano, erradamente, consideró que el **“excipiente Albumina” es un “compuesto” que forma parte del ingrediente farmacéutico activo – IFA**.

#### **Respecto a la información contradictoria del certificado de análisis y del rotulado:**

23. Conforme se indicó al inicio del análisis del presente punto controvertido, de acuerdo al *“Anexo 1 -Acta de Admisibilidad de Ofertas”*, publicado en el SEACE, luego de realizar las dos observaciones al certificado de análisis (analizadas precedentemente) el Órgano encargado de las contrataciones concluyó que existe información contradictoria en el certificado de análisis y en el rotulado.

## Tribunal de Contrataciones del Estado

### Resolución N° 03783-2024-TCE-S2

24. Al respecto, a folios 23 de la oferta del Impugnante, se encontró la imagen del “rotulado mediato” del producto ofertado, cuya imagen se muestra a continuación:



Nótese que en el citado rotulado se da cuenta de la misma información contenida en el certificado de análisis analizado precedentemente, esto es, la “concentración” de la “Epoetina Alfa” (“2000 UI/mL”) y la presencia del “excipiente albumina”, información que no resulta contraria a los requerimientos contemplados en las bases integradas, conforme ha sido analizado en los fundamentos precedentes.

25. Por consiguiente, contrariamente a la conclusión expuesta por el Órgano encargado de las contrataciones, se aprecia que, ni el certificado de análisis observados, ni el rotulado observado, contienen información incongruente o contradictoria.
26. De acuerdo a ello, este Colegiado considera que en la oferta del Impugnante se acreditó debidamente el requisito para la admisión de ofertas, mediante la



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



Organismo  
Supervisor de las  
Contrataciones  
del Estado

## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

presentación del citado certificado de análisis, considerando que, son erróneas las observaciones realizadas por el Órgano encargado de las contrataciones y, también que, en su oportunidad, no se planteó observación adicional alguna.

27. Estando a lo expuesto, este Colegiado encuentra que, en el caso concreto, existe mérito para revocar la decisión del comité de selección plasmada en el “Anexo 1 - Acta de Admisibilidad de Ofertas”, publicada en el SEACE, respecto a la no admisión de la oferta del Impugnante; por consiguiente, corresponde tener por admitida dicha oferta y revocar la declaratoria de desierto del ítem 2 del procedimiento de selección. En tal sentido, debe declararse **fundado** este extremo del recurso de apelación.

**SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante.**

28. Finalmente, atendiendo a la pretensión realizada en el recurso de apelación, corresponde determinar si, en esta instancia, debe otorgarse la buena pro del procedimiento de selección al Impugnante.

Al respecto, si bien, precedentemente, se ha decidido revocar la no admisión de la oferta del Impugnante, del “Acta de Otorgamiento de la Buena Pro”, se aprecia que no ha sido evaluada, ni calificada por el comité de selección.

29. En ese sentido, considerando la situación expuesta, en el caso concreto, no corresponde que en esta instancia administrativa se otorgue al Impugnante la buena pro del procedimiento de selección, pues, de manera previa, el comité de selección debe realizar la evaluación y calificación de su oferta y otorgar la buena pro del procedimiento de selección al postor cuya oferta calificada ocupe el primer lugar en el orden de prelación, conforme a lo establecido en los artículos 74, 75 y 76.
30. Es pertinente indicar que el resultado de la revisión de ofertas efectuada por el comité de selección, en los extremos que no fueron impugnados, se encuentra consentido y premunido de la presunción de validez, según lo previsto en el artículo 9 del TUO de la LPAG.



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

31. En razón de lo expuesto, este Colegiado estima que, en aplicación del literal b) del artículo 128 del Reglamento, corresponde declarar **fundado en parte** el recurso de apelación presentado por el Impugnante, al resultar fundadas sus pretensiones de que se revoque la no admisión de su oferta y se revoque la declaratoria de desierto del procedimiento de selección e infundada la pretensión de que se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección en esta instancia.
32. Atendiendo a ello, corresponde disponer la devolución de la garantía presentada por el Impugnante por la interposición de su recurso de apelación, de conformidad con lo establecido en el artículo 132 del Reglamento.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal Ponente Steven Aníbal Flores Olivera y la intervención de los Vocales Cristian Joe Cabrera Gil y Daniel Alexis Nazazi Paz Winchez, atendiendo a la conformación de la Segunda 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", en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N°30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 082-2019-EF, así como los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por el Decreto Supremo N°076-2016-EF del 7 de abril de 2016; analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

#### **LA SALA RESUELVE:**

1. Declarar **fundado en parte** el recurso de apelación interpuesto por el postor LABORATORIOS AMERICANOS S.A., en el marco del ítem 2 de la Adjudicación Simplificada N° 27-2024-ESSALUD/CEABE - Primera Convocatoria, convocada por el Seguro Social de Salud, para la contratación de suministro de bienes: *"Contratación del suministro de productos farmacéuticos para los establecimientos de salud de las redes asistenciales de ESSALUD – 55 Ítems – 10 Ítems desiertos en la subasta inversa electrónica N° 22- 2023-ESSALUD/CEABE-1"*, por los fundamentos expuestos. En consecuencia, corresponde:



PERÚ

Ministerio  
de Economía y Finanzas



## *Tribunal de Contrataciones del Estado*

### *Resolución N° 03783-2024-TCE-S2*

- 1.1. **Revocar** la no admisión de la oferta del postor LABORATORIOS AMERICANOS S.A., en el marco del ítem 2 de la Adjudicación Simplificada N° 27-2024-ESSALUD/CEABE - Primera Convocatoria, debiendo tenerla como **admitida**.
- 1.2. **Revocar** la declaratoria de desierto del ítem 2 de la Adjudicación Simplificada N° 27-2024-ESSALUD/CEABE - Primera Convocatoria.
- 1.3. **Disponer** que el comité de selección proceda a la evaluación y calificación de la oferta del postor LABORATORIOS AMERICANOS S.A. y se otorgue la buena pro de corresponder.
2. **Devolver** la garantía presentada por el postor LABORATORIOS AMERICANOS S.A., para la interposición de su recurso de apelación, conforme a lo dispuesto en el artículo 132 del Reglamento.
3. Dar por agotada la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

STEVEN ANIBAL FLORES OLIVERA  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

DANIEL ALEXIS NAZAZI PAZ WINCHEZ  
VOCAL  
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

CRISTIAN JOE CABRERA GIL  
PRESIDENTE  
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

SS.  
Cabrera Gil,  
**Flores Olivera,**  
Paz Winchez.