



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo
Superior de los
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

Sumilla: *Se declara fundado el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante; en ese sentido, se deja sin efecto la buena pro del ítem N° 7 otorgada a favor del Adjudicatario y se dispone otorgarle la buena pro del citado ítem a favor del Impugnante.*

Lima, 05 ABR. 2019

VISTO en sesión de fecha 5 de abril de 2019, de la Cuarta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el Expediente N° 727-2019.TCE, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa MEDIFARMA S.A. contra la indebida calificación a la oferta de la empresa DROGUERIAS UNIDAS DEL PERU S.A.C. y el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 7 de la Subasta Inversa Electrónica N° 023-2018-CENARES/MINSA – Primera Convocatoria; y atendiendo a los siguientes:

ANTECEDENTES.

1. Según la información publicada en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE¹, se aprecia que el 28 de diciembre de 2018, el CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD – CENARES, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la Subasta Inversa Electrónica N° 023-2018-CENARES/MINSA – Primera Convocatoria, para la contratación de bienes: “*Adquisición de productos farmacéuticos centralizados – Compra Corporativa para abastecimiento 2019-2020*”, por relación de ítems y con un valor referencial total ascendente a S/ 30'925,548.39 (treinta millones novecientos veinticinco mil quinientos cuarenta y ocho con 39/100 soles), en lo sucesivo **el procedimiento de selección**.

El ítem N° 7: “*Medroxiprogesterona acetato, 150 mg/mL – Inyectable 1 ml*”, tiene un valor referencial ascendente a S/ 7'603,633.10 (siete millones seiscientos tres mil seiscientos treinta y tres con 10/100 soles).

De conformidad con lo señalado en el SEACE, del 31 de diciembre de 2018 al 6 de febrero de 2019, se llevó a cabo la etapa de registro de participantes y la presentación de ofertas; en tanto que, del 7 al 8 de febrero de 2019, la apertura de ofertas y el periodo de lances respectivo.

¹ Obrante en los folios 37-38 (anverso y reverso) del expediente administrativo.

Según el acta de verificación técnica y otorgamiento de la buena pro² del 15 de febrero de 2019, publicado en el SEACE en la misma fecha, se otorgó la buena pro del ítem N° 7 a la empresa DROGUERIAS UNIDAS DEL PERU S.A.C., en adelante **el Adjudicatario**, por el monto de S/ 6'355,560.00 (seis millones trescientos cincuenta y cinco mil quinientos sesenta con 00/100 soles).

De conformidad con la referida acta, así como del reporte de resultado del periodo de lances³ y el cuadro de verificación de ofertas⁴, el cuadro final de resultados del citado ítem, quedó de la siguiente manera:

Postor	Etapas			
	Precio		Calificación	Resultado
	Monto de la última oferta (S/)	Orden de Prelación		
DROGUERIAS UNIDAS DEL PERU S.A.C.	6'355,560.00	1er lugar	Calificado	Adjudicado
MEDIFARMA S.A.	6'435,004.00	2do lugar	Calificado	

2. Mediante escrito⁵ presentado el 26 de febrero de 2019 ante la Mesa de Partes del Tribunal de Contrataciones del Estado, en lo sucesivo **el Tribunal**, debidamente subsanado por escrito⁶ del 27 del mismo mes y año, la empresa MEDIFARMA S.A., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la indebida calificación a la oferta del Adjudicatario en el marco del ítem N° 7 del procedimiento de selección; en consecuencia, solicita se le otorgue la buena pro del citado ítem.

Así, el Impugnante sustenta su recurso en los siguientes términos:

- a) El Comité de Selección no se percató que, dentro del grupo de documentos presentados por el Adjudicatario, se encuentra el Certificado de Análisis de Productos Terminados del producto Clinotrin 3 Suspensión Inyectable. Dicho documento está firmado, entre otros, por la Química Farmacéutica Gabriela Chuquillanqui Taipe, con registro del Colegio Químico Farmacéutico del Perú N° 14625, quien desde que se inició el procedimiento de selección hasta el otorgamiento de la buena pro se encontraba inhabilitada para ejercer la profesión.

² Obrante en los folios 20-22 del expediente administrativo.

³ Obrante en el folio 54 del expediente administrativo.

⁴ Obrante en el folio 23 del expediente administrativo.

⁵ Obrante en los folios 4-12 del expediente administrativo.

⁶ Obrante en el folio 28 del expediente administrativo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

- b) Dentro de los requisitos de habilitación señalados en las bases del procedimiento de selección, figura la presentación de la copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis; asimismo, se señala que dicha copia simple debía estar firmada por el Director Técnico de la empresa postora.

Al respecto, de acuerdo a lo establecido en el primer párrafo del artículo 12 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (aprobado por Decreto Supremo N° 14-2011-SA), el Director Técnico debe ser Químico Farmacéutico colegiado y habilitado.

Asimismo, la Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú (aprobada mediante Ley N° 28173), en el numeral 4.1 del artículo 4, señala que para ejercer la profesión de Químico Farmacéutico se requiere, además del título profesional, estar inscrito y habilitado en el Colegio de Químicos Farmacéuticos respectivo.

En concordancia con la Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú, su Reglamento (aprobado mediante Decreto Supremo N° 8-2006-SA), señala en su artículo 5, que los requisitos para ejercer profesionalmente como Químico Farmacéutico son tener título a nombre de la Nación y estar inscrito y habilitado en el Colegio Profesional respectivo.

- c) Sostiene que, de acuerdo al Oficio N° 108-2019-D-CQFDLIMA del 21 de febrero de 2019, el Colegio Químico Farmacéutico del Perú – Colegio Departamental de Lima, informa que la Químico Farmacéutica Gabriela Chuquillanqui Taipe, con Registro N° 14625, se encuentra colegiada pero, a la fecha, no se encuentra habilitada para el ejercicio profesional debido a la falta de pago de sus cuotas ordinarias. Queda claro que al haber dejado de pagar sus cuotas ordinarias, la indicada profesional estaba inhabilitada para ejercer como Director Técnico durante el procedimiento de selección.

Por tanto, al no haber sido firmado el certificado de análisis por un Director Técnico colegiado y habilitado, dicho documento carece de validez.

- d) En ese sentido, el Adjudicatario no podrá sustentar las siguientes observaciones al certificado de análisis:

- Entre la fecha de fabricación (27 de agosto de 2018) y la fecha de reporte (17 de enero de 2019) hay aproximadamente 5 meses de diferencia.

- No estando autorizado a ser comercializado el producto en la República de Paraguay (desde donde fue importado), no se indica si el producto fabricado que aparentemente sustenta el protocolo de análisis, fue un lote piloto o un lote para comercialización. Inclusive, podría advertirse información inexacta.
- Se observa también que la fecha de la buena práctica de manufactura (5 de julio de 2017) es anterior a la fecha de fabricación (27 de agosto de 2018).

e) Solicitó el uso de la palabra.

3. Por Decreto⁷ del 28 de febrero de 2019, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto⁸, y se corrió traslado a la Entidad, a fin que presente el expediente de contratación; asimismo, que incluya la oferta del Impugnante y todas las ofertas cuestionadas en el recurso y un informe técnico legal, dentro del plazo de tres (3) días hábiles, bajo responsabilidad y apercibimiento de resolver con la documentación obrante en autos y de comunicar a su Órgano de Control Institucional, en caso de incumplir con lo requerido. Asimismo, se dispuso que el postor o postores emplazados absuelvan el traslado del recurso en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles, contados a partir del día siguiente de notificados a través del SEACE con el recurso de apelación y sus anexos, debiendo considerar lo establecido en el numeral 7 del artículo 104 del Reglamento
4. A través del Oficio N° 388-2019-CENARES-MINSA⁹ presentado el 8 de marzo de 2019 ante la Mesa de Partes del Tribunal, la Entidad remitió los antecedentes administrativos correspondientes al procedimiento de selección; asimismo, adjuntó el Informe Técnico Legal N° 001-2019-EAL-CENARES-MINSA¹⁰ de la misma fecha, en el cual se señala lo siguiente:

- a) En relación al certificado de análisis presentado por el Adjudicatario, se advierte que éste corresponde a un producto fabricado en Paraguay con la denominación Clinotrin 3 Suspensión Inyectable, el mismo que ha sido importado al Perú. Adicionalmente, en el documento se advierte la firma del representante legal del citado postor y la del Director Técnico QF. Gabriela Chuquillanqui Taipe.

⁷ Obrante en el folio 29 (anverso y reverso) del expediente administrativo.

⁸ Notificado electrónicamente el 5 de marzo de 2019, en aplicación de lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 104 del Reglamento. Véase en los folios 43-45 del expediente administrativo.

⁹ Obrante en el folio 46 del expediente administrativo.

¹⁰ Obrante en los folios 51-53 (anverso y reverso) del expediente administrativo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

- b) Según las disposiciones legales vigentes, para el ejercicio profesional en la condición de Director Técnico, se requiere que éste se encuentre colegiado y habilitado por el Colegio correspondiente. En consecuencia, cualquier acto realizado sin dicha condición, no será válido.
 - c) En dicho contexto, considera que para comprobar la validez del acto (suscripción del certificado de análisis) debe determinarse si, a la fecha en la cual el Adjudicatario registró los documentos de habilitación en el SEACE, la Directora Técnica se encontraba habilitada para el ejercicio profesional, ello debido a que, el certificado de análisis es suscrito originariamente por los responsables que realizan control de calidad al producto terminado, luego de lo cual, a efectos de la participación en el procedimiento de selección, la Directora Técnica verifica las pruebas realizadas, los resultados obtenidos y demás información contenida en dicho documento, firmando el certificado de análisis que será presentado a través del SEACE.
 - d) Atendiendo a lo expuesto, considera que la materia controvertida requiere conocer la habilitación profesional de la Directora Técnica, a la fecha de registro de la oferta, a fin de determinar si dicho profesional suscribió válidamente el certificado de análisis.
5. Con Decreto¹¹ del 12 de marzo de 2019, se remitió el expediente a la Cuarta Sala del Tribunal para que evalúe la información que obra en el mismo, y, de ser el caso, lo declare dentro del término de cinco (5) días, listo para resolver.
6. Mediante escrito¹² presentado el 12 de marzo de 2019 ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Adjudicatario absolvió el traslado del recurso de apelación, señalando lo siguiente:

6.1. Sobre los cuestionamientos a su oferta.

- a) El Certificado de Análisis es un informe técnico que constituye una manifestación de voluntad (opinión técnica) de un privado (Químico Farmacéutico) respecto a la composición de determinado producto; este informe es elaborado con la clara intención de permitir a su titular la acreditación de su producto para poder así participar en determinada relación jurídica.

¹¹ Obrante en el folio 49 del expediente administrativo.

¹² Obrante en los folios 134-148 del expediente administrativo.

De la descripción anterior, es fácil concluir que el certificado de análisis es un acto jurídico, pues, es la voluntad manifestada por un sujeto que, con plena conciencia, la destina a producir efectos jurídicos.

Al ser el certificado de análisis un acto jurídico, entonces queda claro que su invalidez solo puede obedecer a causales de nulidad o anulabilidad. Por esta razón, corresponde analizar si la falta de habilitación del Químico Farmacéutico –por no estar al día en el pago de sus cuotas- es una causal de nulidad o anulabilidad de acuerdo a la normativa vigente.

La falta de habilitación de un Químico Farmacéutico no ha sido considerada como causal de anulabilidad de los actos jurídicos expedidos por aquel profesional que durante la etapa de emisión o elaboración del mismo, no estaba al día en sus cuotas; por este motivo, se debe descartar que la situación analizada haya ocasionado la anulabilidad del certificado.

Por otro lado, respecto a una posible nulidad del certificado de análisis, ello tampoco es procedente, toda vez que no se configuran alguno de los supuestos recogidos en el artículo 219 del Código Civil; en relación a este último artículo, es necesario referirse a la no aplicación de dos de las causales al caso en particular: i) la nulidad cuando el acto jurídico no reviste la forma prescrita bajo sanción de nulidad, y ii) la nulidad cuando el acto jurídico es contrario a las leyes que atentan el orden público, salvo que la ley establezca sanción diversa.

- b) El Impugnante pretende sustentar la invalidez del certificado de análisis en lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto Supremo N° 14-2011-SA, sin embargo, esta norma tampoco contiene una sanción de nulidad expresa para los actos jurídicos con problemas como el analizado en el presente caso.
- c) De otro lado, tampoco podría declararse una nulidad por violar una norma imperativa dado que el Anexo N° 1 ("Cuadro de Tipificación de Infracción y Sanciones") del Código de Ética y Deontología del Colegio Químico Farmacéutico del Perú sanciona al Químico Farmacéutico que ejerza la profesión sin estar habilitado, con una multa, una suspensión temporal y/o una suspensión definitiva; lo cual constituye una sanción distinta a la nulidad solicitada.
- d) De otro lado, el asumir que un Químico Farmacéutico que adeuda cuotas a su Colegio Profesional no puede desempeñarse en su campo de conocimiento es una interpretación que vulnera el derecho constitucional del libre ejercicio de

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

su profesión.

Bajo las consideraciones expuestas, ni la Ley N° 15266 ni la Ley N° 28173, contienen alguna norma que prohíba expresamente a un Químico Farmacéutico el ejercer su profesión por no haber cumplido con el pago de sus cuotas; con lo cual no se satisface con el principio de legalidad necesario para limitar un derecho fundamental.

- e) La interpretación constitucionalmente correcta del artículo 12 del Decreto Supremo N° 14-2011-SA, es que el término "habilitado" está referido a aquellos Químicos Farmacéuticos que no se encuentran suspendidos (temporal o definitivamente) como consecuencia de un procedimiento disciplinario seguido ante su gremio o de una sentencia penal.

El interpretar que el Químico Farmacéutico que no se encuentre al día en el pago de sus cuotas no pueda ejercer su profesión, le restaría contenido y utilidad a la existencia de la sanción de suspensión temporal o definitiva, contenida en el Código de Ética y Deontología del Colegio Químico Farmacéutico del Perú.

Al respecto, es preciso señalar que la QF. Gabriela Chuquillanqui Taipe está al día en sus pagos en las cuotas en el Colegio de Químicos Farmacéuticos.

- f) El certificado de análisis se encuentra acorde a las exigencias establecidas en los Requisitos de Habilitación, así como en el documento de orientación aprobado por PERU COMPRAS, toda vez que se presentó copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.
- g) La exigencia de la firma del Director Técnico de la empresa postora en el certificado de análisis no está indicada en los documentos de presentación obligatoria ni en los documentos de presentación facultativa, ni en el documento de orientación aprobado por PERU COMPRAS; en consecuencia, al tratarse de un requisito no contemplado, no resulta exigible al postor, por lo que, cualquier cuestionamiento referido a su inobservancia no puede considerarse en la valoración del cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Por tanto, la evaluación efectuada por el Comité de Selección se realizó en forma correcta, en estricta aplicación de lo establecido en las bases.

- h) Señala que el numeral 6.3 de la Directiva N° 002-2017-OSCE/CD "Procedimiento de Selección Subasta Inversa Electrónica" dispone que se presume que los bienes y/o servicios ofertados cumplen con las características exigidas en las fichas técnicas y con las condiciones previstas en las bases, y que esta presunción no admite prueba en contrario; en ese sentido, implica que resulta exigible en esta etapa de la contratación pública, sino en todo caso para la etapa de ejecución contractual, tal como ya lo ha precisado el Tribunal en la Resolución N° 1735-2018-TCE.S3.
- i) De otro lado, respecto a la pertinencia de la firma de la Químico Farmacéutico Gabriela Chiquillanqui, en su calidad de Director Técnico del Adjudicatario, en el certificado de análisis, en tanto esta empresa no es la fabricante del producto ofertado; debe señalarse que este documento para que sea válido tiene que ser firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante. No se menciona en nada que sea el Director Técnico de la empresa que comercializa el medicamento, en consecuencia, no es un requisito para la validez del documento que se encuentre firmado por el Director Técnico.

En ese sentido, en el caso concreto, el fabricante del medicamento es la empresa INDUFAR CI S.A. (laboratorio paraguayo) y, por lo tanto, en aplicación de lo establecido en la normativa sanitaria, dicho documento tiene que ser firmado por los profesionales responsables de control de calidad del fabricante, como en efecto así fue en el caso de su representada.

- j) Señala que no existe contradicción entre la fecha de fabricación del lote (27 de agosto de 2018) y la fecha del reporte consignado en el certificado de análisis (17 de enero de 2019).

Al respecto, precisa que la fecha de reporte es la fecha que el fabricante establece como tal para su liberación en el mercado para su comercialización.

- k) Sobre que no se habría indicado en la oferta si el lote del certificado de análisis correspondía a un "lote piloto" o a un "lote para comercialización"; debe tenerse en cuenta que el "lote piloto" es aquel sobre el cual el fabricante realiza las pruebas hasta que obtenga la fórmula exacta de modo tal que se cumpla con los resultados requeridos en la metodología de análisis.

Siendo así, se está frente a la fabricación de un "lote piloto", cuando este tiene fecha de fabricación anterior a la autorización de la DIGEMID.

En este caso, se aprecia que su representada obtuvo el registro sanitario del

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

producto ofertado el 16 de junio de 2017, por lo que, el lote del certificado de análisis al ser fabricado con fecha posterior (27 de agosto de 2018) correspondiente a un "lote para comercialización".

- l) Respecto a que la certificación de buenas prácticas de manufactura haya sido emitida con anterioridad a la fecha de fabricación del producto, debe señalarse que resulta lógico que antes de la fabricación, el fabricante debía estar certificado en buenas prácticas de manufactura.

En ese sentido, concluye que el producto ofertado y específicamente el Lote N° 06573 fue fabricado al amparo de las buenas prácticas de manufactura.

6.2. En cuanto a los cuestionamientos a la oferta del Impugnante.

- m) De la revisión del protocolo de análisis presentado por el Impugnante, se advierte que el ensayo de "Dosaje", supuestamente se realizó bajo la USP 41; sin embargo, de la revisión de la técnica de análisis adjunta, se aprecia que ésta no se ajusta a la USP 41, sino que se aplicó una metodología propia del fabricante.

El ensayo "Contaminación de Partículas – Partículas Visibles" en el protocolo de análisis, no se aplica al producto ofertado por el Impugnante.

En el protocolo de análisis se indica que este ensayo se realiza al amparo de la BP 2018 (farmacopea británica).

No obstante, debe tenerse presente que el producto ofertado por el Impugnante es una "suspensión", forma farmacéutica que consiste en preparados líquidos constituidos por partículas sólidas dispersadas en una fase líquida en la cual las partículas no son solubles.

Siendo ello así, a un medicamento bajo la forma farmacéutica "suspensión" no es posible que se realice el ensayo "Contaminación de Partículas – Partículas Visibles", en tanto, no es posible determinar si hay o no presencia de partículas, ya que la visualización de las mismas, no es posible.

- n) Los resultados de los ensayos "Disolventes Residuales" indicados en el protocolo de análisis generan confusión, porque en los resultados de los sub-ensayos del ensayo "Disolventes Residuales" se han expresado en algunos como "no detectado" y en otros como "no presenta".

- o) En el protocolo de análisis presentado por el Impugnante no se incluye la prueba de impurezas; al respecto, señala que dicha determinación de impurezas debe necesariamente formar parte de la metodología aunque ésta no figure en la monografía.
- p) Solicitó el uso de la palabra.
7. Por Decreto¹³ del 15 de marzo de 2019, se tuvo por apersonado al Adjudicatario, en calidad de tercero administrado, y se dejó a consideración de la Sala la absolución del traslado del recurso impugnativo.
8. Con Decreto¹⁴ del 14 de marzo de 2019, se programó audiencia pública para el 20 del mismo mes y año.
9. A través del Oficio N° 425-2019-CENARES-MINSA¹⁵, presentado el 14 de marzo de 2019 ante la Mesa de Partes del Tribunal, la Entidad remitió el Oficio N° 0142-2019-D-CQFDLIMA¹⁶ del 11 del mismo mes y año, por el cual, el Colegio Químico Farmacéutico del Perú – Colegio Departamental de Lima informó que, al 6 de febrero de 2019 (fecha en la que el Adjudicatario registró su oferta en el SEACE), la QF. Gabriela Chuquillanqui Taipe no se encontraba habilitada para el ejercicio profesional.
10. Por Decreto¹⁷ del 15 de marzo de 2019, se tuvo presente lo expuesto por la Entidad.
11. El 20 de marzo de 2019¹⁸, se realizó la audiencia pública programada con asistencia del abogado Federico Ricardo Gálvez Ñáñez y del señor Luis Alberto Kanashiro Chinen, en representación del Impugnante; y de la abogada Julia Milagros Sánchez Molinari, en representación del Adjudicatario. Se dejó constancia de la inasistencia del representante de la Entidad.
12. Mediante escrito¹⁹ presentado el 20 de marzo de 2019 ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Impugnante remitió el Oficio N° 162-2019-D-CQFDLIMA²⁰ del 18 del mismo mes y año, por el cual, el Colegio Químico Farmacéutico del Perú – Colegio

¹³ Obrante en el folio 149 (anverso y reverso) del expediente administrativo.

¹⁴ Obrante en el folio 158 (anverso y reverso) del expediente administrativo.

¹⁵ Obrante en el folio 159 del expediente administrativo.

¹⁶ Obrante en el folio 161 del expediente administrativo.

¹⁷ Obrante en el folio 160 del expediente administrativo.

¹⁸ Conforme se aprecia del acta de audiencia obrante en el folio 178 del expediente administrativo.

¹⁹ Obrante en el folio 179 del expediente administrativo.

²⁰ Obrante en los folios 181-182 del expediente administrativo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

Departamental de Lima informó que la QF. Gabriela Chuquillanqui Taipe no se encontraba habilitada para el ejercicio profesional desde el 1 de abril de 2018 al 21 de febrero de 2019, por cuotas ordinarias pendientes de pago.

13. Con Decreto²¹ del 21 de marzo de 2019, se dejó a consideración de la Sala lo remitido por el Impugnante.
14. Por Decreto²² del 21 de marzo de 2019, la Cuarta Sala del Tribunal requirió la siguiente información adicional:

AL CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD – CENARES.

*Sírvase **remitir un informe técnico legal complementario**, por el cual se precise y detalle su posición final respecto de los cuestionamientos expuestos por la empresa **DROGUERIAS UNIDAS DEL PERU S.A.C.**, dirigidos contra la oferta presentada por la empresa **MEDIFARMA S.A.** en el ítem N° 7: **"MEDROXIPROGESTERONA ACETATO 150 mg/ml – Inyectable 1 ml"** de la Subasta Inversa Electrónica N° 023-2018-CENARES/MINSA.*

*Se adjunta copia del escrito de absolución del traslado del recurso de apelación presentado por la empresa **DROGUERIAS UNIDAS DEL PERU S.A.C.***

15. A través del escrito²³ presentado el 21 de marzo de 2019 ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Impugnante remitió sus alegatos, reiterando los argumentos expuestos en su recurso de apelación.
16. Con Decreto²⁴ del 21 de marzo de 2019, se tuvo presente lo expuesto por el Impugnante.
17. Mediante escrito²⁵ presentado el 26 de marzo de 2019 ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Adjudicatario remitió sus alegatos, donde, entre otros aspectos, señala lo siguiente:

- a) De las disposiciones contenidas en la normativa sanitaria vigente, se concluye que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, que es el órgano encargado de regular la venta de los medicamentos, establece que el certificado de análisis debe ser firmado por el profesional responsable

²¹ Obrante en el folio 180 del expediente administrativo.

²² Obrante en el folio 183 del expediente administrativo.

²³ Obrante en los folios 184-186 del expediente administrativo.

²⁴ Obrante en el folio 187 del expediente administrativo.

²⁵ Obrante en los folios 223-230 del expediente administrativo.

del control de calidad de fabricante, en tanto es un informe técnico sobre el cual el citado profesional da fe de las pruebas y resultados que se efectuaron sobre el lote del producto.

- b) En efecto, no sería técnica ni jurídicamente posible que la firma del Director Técnico de una empresa que comercializa el medicamento sea considerado como un requisito de validez del certificado de análisis, sobre todo si tal empresa no cuenta con un laboratorio en el cual se puede verificar los ensayos (pruebas) que se encuentran en el certificado, así como tampoco, se encuentra obligado a ello por la normativa sanitaria.
- c) Señala que no es obligatorio que se consigne la firma del Director Técnico de su representada, en un medicamento fabricado en el extranjero para demostrar o acreditar su validez.

El certificado de análisis presentado está suscrito por el Jefe de Control de Calidad de la empresa INDUFAR CI S.A. (de Paraguay), cumpliendo así con lo dispuesto en la normativa sanitaria.

- d) De otro lado, el Tribunal debe tener en cuenta que el equiparar el término "habilitado" con "no adeuda sus cuotas en el colegio profesional" es asumir un criterio restrictivo y desproporcionado al derecho al libre ejercicio de la profesión.

En este caso, la Química Farmacéutica de su representada, se encuentra al día en sus pagos en las cuotas en el Colegio Profesional respectivo, pues regularizó las cuotas adeudadas al 21 de febrero de 2019, por lo que, los actos que ejecutó esta profesional por el periodo adeudado, se tiene convalidados.

- 18. Por Decreto²⁶ del 27 de marzo de 2019, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto por el Adjudicatario.
- 19. A través del escrito²⁷ presentado el 28 de marzo de 2019 ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Adjudicatario adjuntó copia de los Oficios N° 127-2019-CAL/SG y N° 128-2019-CAL/SG, ambos del 22 del mismo mes y año, por los cuales, el Secretario General del Colegio de Abogados de Lima indicó que dos de los Vocales integrantes de la Cuarta Sala del Tribunal se encuentran "inactivos".

²⁶ Obrante en el folio 231 del expediente administrativo.

²⁷ Obrante en el folio 246 del expediente administrativo.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

 SCE

Organismo
Superior de las
Calificaciones
Profesionales

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

20. Mediante escrito²⁸ presentado el 28 de marzo de 2019 ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Adjudicatario remitió sus alegatos, reiterando los argumentos expuestos en su escrito de absolución del traslado del recurso de apelación.
21. Con Decreto²⁹ del 29 de marzo de 2019, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto por el Adjudicatario.
22. Por Decreto³⁰ del 29 de marzo de 2019, se declaró el expediente listo para resolver, de acuerdo a lo establecido en el artículo 104 del Reglamento.
23. A través del Oficio N° 515-2019-CENARES-MINSA³¹ presentado el 29 de marzo de 2019 ante la Mesa de Partes del Tribunal, la Entidad adjuntó los Informes N° 037-2019-EAL-CENARES-MINSA³² y N° 009-2019-CP-CENARES/MINSA³³, ambos de la misma fecha, en el cual se señala lo siguiente:
 - a) El Impugnante registró en el SEACE, los documentos de habilitación, entre los cuales se encontraba el Protocolo de Análisis del producto: "Solutres 150 mg/ml Suspensión Inyectable", correspondiente al Lote 1129768.
 - b) En cuanto al primer cuestionamiento, debe señalarse que éste se encuentra referido a si el ensayo de "Dosaje" indicado en el protocolo de análisis no corresponde a la USP 41.

A través del Informe N° 009-2019-CP-CENARES/MINSA del 29 de marzo de 2019, la Entidad señaló que el Impugnante se acogió a la norma técnica USP 41 para el ensayo de contenido, sin embargo, ha diseñado su propia metodología previamente validada para obtener tal resultado; esta modalidad está permitida en el artículo 31 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en ese sentido, el fabricante puede diferir de la técnica que se encuentra en la farmacopea, siempre y cuando esta técnica haya sido validada.

Asimismo, al comparar el mencionado protocolo de análisis con las especificaciones técnicas del producto terminado que obran en el expediente para la obtención de su Registro Sanitario, se observa que guardan congruencia.

²⁸ Obrante en los folios 248-253 del expediente administrativo.

²⁹ Obrante en el folio 254 del expediente administrativo.

³⁰ Obrante en el folio 273 del expediente administrativo.

³¹ Obrante en el folio 274 del expediente administrativo.

³² Obrante en los folios 275-277 (anverso y reverso) del expediente administrativo.

³³ Obrante en los folios 278-280 (anverso y reverso) del expediente administrativo.

Por tanto, concluye que el Impugnante cumple con el ensayo de Dosaje para el producto "Solutres 150 mg/ml Suspensión Inyectable".

- c) Sobre el segundo cuestionamiento, cabe precisar que éste se refiere a verificar si el ensayo de "Contaminación de Partículas – Partículas Visibles" en el Protocolo de Análisis se aplica o no al producto ofertado por el Impugnante.

Al respecto, mediante Informe N° 009-2019-CP-CENARES/MINSA del 29 de marzo de 2019, la Entidad señaló que comparó tanto el Protocolo de Análisis como el documento de especificaciones del producto terminado que obra en el expediente técnico en DIGEMID para la obtención de su Registro Sanitario, pudiendo corroborar que corresponde al mismo. Asimismo, señala que el ensayo de contaminación de partículas – partículas visibles en suspensión, es un elemento importante en el proceso de fabricación y control de calidad de inyectables (suspensiones y otros).

Lo que indica expresamente la farmacopea británica a la cual se acoge el fabricante es lo siguiente:

"La contaminación de partículas de inyecciones e infusiones consiste en partículas extrañas móviles no disueltas, distintas de las burbujas de gas, presentes de forma no intencional en las soluciones.

Por lo tanto, podemos indicar que el fabricante MEDIFARMA para el producto SOLUTRES ha considerado la realización de la mencionada prueba en vista que la Farmacopea Británica no deslinda que deje de realizar a suspensiones, por lo tanto, dicho fabricante cumple con el ensayo de contaminación por partículas (partículas visibles) al acogerse a la farmacopea británica, asimismo, se encuentra autorizado en su registro sanitario.

(...)".

- d) Finalmente, en cuanto al tercer cuestionamiento, referido a si los resultados de los ensayos: "Disolventes Residuales" indicados en el Protocolo de Análisis del Impugnante generan confusión; debe señalarse que, a través del Informe N° 009-2019-CP-CENARES/MINSA del 29 de marzo de 2019, la Entidad precisó que la expresión "No detectado" significa que el ensayo de disolventes se ha efectuado, sin embargo, no se detecta presencia alguna debido a que por la sensibilidad de la prueba muestra alguna señal, pero por debajo del nivel cuantificable, es decir, es la menor cantidad de analito que puede ser detectada y diferenciada de un blanco, pero no necesariamente cuantificada



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 0541-2019-TCE-S4

con un nivel aceptable de exactitud y precisión.

Asimismo, refiere que la expresión "No presenta" significa que el fabricante declara que en su producto no existe o no se genera ese disolvente residual.

Por tanto, concluye que no existe confusión en las expresiones obrantes en el Protocolo de Análisis.

- e) En virtud a lo expuesto, se tiene que el Certificado de Análisis presentado por el Impugnante cumple con las exigencias establecidas en las bases del procedimiento de selección.
24. Mediante escrito³⁴ presentado el 3 de abril de 2019 ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Adjudicatario remitió sus alegatos finales.
25. Con Decreto³⁵ del 3 de abril de 2019, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto por el Adjudicatario.
26. A través del escrito³⁶ presentado el 3 de abril de 2019 ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Impugnante remitió sus alegatos finales.
27. Por Decreto³⁷ del 3 de abril de 2019, se dejó a consideración de la Sala lo expuesto por el Impugnante.
28. Mediante escrito³⁸ presentado el 5 de abril de 2019 ante la Mesa de Partes del Tribunal, el Adjudicatario remitió sus alegatos.

EVALUACION DE LA PROCEDENCIA DEL RECURSO DE APELACION.

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, 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 establezca el Reglamento.

³⁴ Obrante en los folios 285-289 del expediente administrativo.

³⁵ Obrante en el folio 290 del expediente administrativo.

³⁶ Obrante en el folio 292 del expediente administrativo.

³⁷ Obrante en el folio 293 del expediente administrativo.

³⁸ Obrante en los folios 298-299 del expediente administrativo.

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 de la controversia porque se hace una confrontación de determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutorio.

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 101 del Reglamento, a fin de determinar si el presente recurso es procedente o por el contrario, se encuentra inmerso en alguna de las referidas causales.

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

El numeral 95.1 del artículo 95 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que el recurso de apelación es conocido y resuelto por el Tribunal, cuando se trata de procedimientos de selección cuyo valor referencial es superior a cincuenta (50) UIT, así como de procedimientos para implementar o mantener Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco.

Asimismo, en el numeral 95.2 del citado artículo se señala que en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, considerando que, en el presente caso, el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una subasta inversa electrónica, con un valor referencial total ascendente a S/ 30'925,548.39 (treinta millones novecientos veinticinco mil quinientos cuarenta y ocho con 39/100 soles), el cual supera las 50 UIT, este Tribunal resulta competente para conocerlo.

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

En principio, 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

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

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. Además, el artículo 96 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.

Por lo expuesto, se aprecia que el Impugnante interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 7 del procedimiento de selección a favor del Adjudicatario; por consiguiente, se advierte que el acto objeto de recurso fue dictado durante el desarrollo del citado procedimiento y no se encuentra comprendido en la lista de actos inimpugnables.

c) Haya sido interpuesto fuera del plazo.

El numeral 97.1 del artículo 97 del Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ello, debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro. En el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro. En el caso de Subasta Inversa Electrónica, el plazo para la interposición del recurso es de cinco (5) días hábiles, salvo que su valor referencial corresponda al de una licitación pública o concurso público, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

De otro lado, el artículo 37 del Reglamento señala que todos los actos que se realicen a través del SEACE durante los procedimientos de selección, incluidos los realizados por el OSCE en el ejercicio de sus funciones, se entienden notificados el mismo día de su publicación; asimismo, dicha norma precisa que la notificación en el SEACE prevalece sobre cualquier medio que haya sido utilizado adicionalmente, siendo responsabilidad de quienes intervienen en el procedimiento el permanente seguimiento de éste a través del SEACE.

Este criterio también ha sido adoptado por la Sala Plena del Tribunal, a través del Acuerdo N° 003-2017/TCE del 26 de mayo de 2017, publicado en el Diario Oficial "El Peruano" el 9 de junio del mismo año.

En ese sentido, en aplicación a lo dispuesto en el artículo 97 del Reglamento, teniendo en cuenta que el valor referencial del procedimiento de selección corresponde a una licitación pública, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días para interponer su recurso de apelación, plazo que vencía el 27 de febrero de 2019, toda vez que el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 7 le fue notificada el 15 del mismo mes y año.

Revisado el expediente, fluye que, mediante escrito presentado el 26 de febrero de 2019 ante la Mesa de Partes del Tribunal, debidamente subsanado por escrito del 27 del mismo mes y año, el Impugnante interpuso recurso de apelación, es decir, dentro del plazo estipulado en la normativa vigente.

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

De la revisión del recurso de apelación, se aprecia que éste aparece suscrito por el representante legal del Impugnante, el señor Gabriel Apéstegui Castro.

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 del presente pronunciamiento, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse 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 podría inferirse que el Impugnante se encuentra incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.

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

Por su parte, el primer párrafo del artículo 41 de la Ley precisa que la interposición del recurso de apelación está reservada, como administrados, a los participantes o postores. De acuerdo al Anexo de Definiciones del Reglamento, un participante es aquél proveedor que ha realizado su registro para intervenir en un procedimiento de selección; y un postor es aquella persona natural o jurídica que participa en un procedimiento de selección, desde el momento en que presenta su oferta.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

Al respecto, el numeral 118.1 del artículo 118 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, en lo sucesivo **el TUO de la LPAG**, establece la facultad de contradicción administrativa, según la cual, frente a un acto que supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa en la forma prevista en la ley, para que sea revocado, modificado, anulado o sean suspendidos sus efectos. Para que el interés pueda justificar la titularidad del administrado, debe ser legítimo, personal, actual y probado.

Nótese que, en este caso, la decisión del Comité de Selección de otorgar la buena pro del ítem N° 7 a favor del Adjudicatario, de ser irregular, causaría agravio al Impugnante en su interés legítimo de acceder a la misma; por tanto, cuenta con interés para obrar y con legitimidad procesal.

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

En el caso concreto, la oferta del Impugnante (ítem N° 7) ocupó el segundo lugar en el orden de prelación.

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

El Impugnante ha solicitado se deje sin efecto el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 7 del procedimiento de selección a favor del Adjudicatario, y, además se le otorgue la citada buena pro. En ese sentido, de la revisión de los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que aquellos están orientados a sustentar su pretensión, no incurriéndose por tanto en la presente causal de improcedencia.

3. Por tanto, atendiendo a las consideraciones descritas, no se advierte la concurrencia de alguna de las causales de improcedencia previstas en el artículo 101 del Reglamento; por lo que, corresponde emitir pronunciamiento sobre los asuntos de fondo propuestos.

PRETENSIONES.

El Impugnante solicitó a este Tribunal lo siguiente:

- a) Se tenga por no admitida la oferta del Adjudicatario en el ítem N° 7, y, como consecuencia de ello, se revoque el otorgamiento de la buena pro del citado

ítem.

- b) Se le otorgue la buena pro del ítem N° 7 del procedimiento de selección.

El Adjudicatario solicitó a este Tribunal lo siguiente:

- a) Se desestime los cuestionamientos formulados por el Impugnante en su recurso de apelación, y, como consecuencia de ello, se confirme la buena pro del ítem N° 7 otorgada a su representada.
- b) Se tenga por no admitida la oferta del Impugnante en el ítem N° 7.

FIJACION DE PUNTOS CONTROVERTIDOS.

1. Habiéndose verificado la procedencia del recurso presentado y considerando los petitorios señalados precedentemente, corresponde efectuar el análisis de fondo, para lo cual resulta necesario fijar los puntos controvertidos del presente recurso. En este sentido, es preciso tener en consideración lo establecido en el numeral 3 del artículo 104 del Reglamento, en virtud del cual, *"las partes deben formular sus pretensiones y ofrecer medios probatorios 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. La determinación de puntos controvertidos se sujeta a lo expuesto por las partes en dichos escritos, sin perjuicio de la presentación de pruebas y documentos adicionales que coadyuven a la resolución de dicho procedimiento"*.

Asimismo, debe considerarse el numeral 4 del artículo 104 del Reglamento, en virtud del cual *"(...) el postor o postores emplazados deben absolver el traslado del recurso en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles, contados a partir del día siguiente de haber sido notificados a través del SEACE. La absolución del traslado es presentado a la Mesa de Partes del Tribunal o en las Oficinas Desconcentradas del OSCE, según corresponda"* (subrayado nuestro).

Dicha disposición resulta concordante con lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 105 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"*.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

2. Al respecto, es pertinente señalar que el Adjudicatario absolvió el traslado del recurso de apelación mediante escrito presentado el 12 de marzo de 2019 ante la Mesa de Partes del Tribunal; es decir, dentro del plazo estipulado en el numeral 4 del artículo 104 del Reglamento, habiendo sido comunicado del recurso de apelación el 5 del mismo mes y año, conforme se aprecia en el Toma Razón Electrónico³⁹. En ese sentido, los argumentos y cuestionamientos del Adjudicatario deben ser considerados al momento de fijar los puntos controvertidos, en respeto irrestricto del debido procedimiento.
3. Adicionalmente, cabe precisar que, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 104 y 105 del Reglamento, este Colegiado debe emitir su pronunciamiento, únicamente, respecto de los puntos controvertidos determinados en virtud de lo expuesto por las partes en el recurso de apelación (en el caso del Impugnante) y en el escrito de absolución de traslado del recurso de apelación (en el caso del Adjudicatario); no pudiendo tener en cuenta para la determinación de los puntos controvertidos aquellos argumentos dirigidos a cuestionar hechos que no fueron actuados en el marco del presente procedimiento de selección.
4. En atención a lo expuesto, este Colegiado considera que los puntos controvertidos a dilucidar consisten en:
 - Determinar si el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario en su oferta correspondiente al ítem N° 7 del procedimiento de selección, se encuentra conforme a lo establecido en las bases administrativas, la Ley, el Reglamento y la demás normativa vigente; y, si caso contrario, corresponde tener por no admitido dicha oferta y dejar sin efecto el otorgamiento de la buena pro del citado ítem.
 - Determinar si la información contenida en el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario en su oferta correspondiente al ítem N° 7 del procedimiento de selección, referida al producto fabricado, fue respecto a un lote piloto o un lote para comercialización; y, si caso contrario, corresponde tener por no admitida dicha oferta y dejar sin efecto el otorgamiento de la buena pro del citado ítem.
 - Determinar si el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura presentado por el Adjudicatario en su oferta correspondiente al ítem N° 7 del procedimiento de selección, se encuentra conforme a lo establecido en las

³⁹ Cuya impresión obra en el folio 45 del expediente administrativo.

bases administrativas; y, si caso contrario, corresponde tener por no admitida dicha oferta y dejar sin efecto el otorgamiento de la buena pro del citado ítem.

- Determinar si el certificado de análisis presentado por el Impugnante en su oferta correspondiente al ítem N° 7 del procedimiento de selección, se encuentra conforme a lo establecido en las bases administrativas; y, si caso contrario, corresponde tener por no admitido dicha oferta.
- Determinar a quién corresponde otorgar la buena pro del ítem N° 7 del procedimiento de selección.

FUNDAMENTACIÓN

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 7 del procedimiento de selección, a favor del Adjudicatario.
2. Según lo establecido en el artículo 16 de la Ley, el área usuaria debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, además de justificar la finalidad pública de la contratación. Asimismo, prescribe que las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa, proporcionando acceso en condiciones de igualdad al procedimiento de contratación, sin la creación de obstáculos que perjudiquen la competencia en el mismo y que los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

Así también, cabe recordar que, de acuerdo a lo establecido en el segundo párrafo del artículo 26 del Reglamento, el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones, según corresponda, elabora los documentos del procedimiento de selección a su cargo, utilizando obligatoriamente los documentos estándar que aprueba el OSCE y la información técnica y económica contenida en el expediente de contratación aprobado; contemplando, además, el contenido mínimo de los documentos del procedimiento, señalados en el artículo 27 del Reglamento.

3. Es preciso también recalcar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras, maximizando el valor de los recursos públicos que se invierten bajo el enfoque de gestión por resultados, de tal manera que éstas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, a través del cumplimiento de los principios regulados en la Ley.

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

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

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si el certificado de análisis presentado por el Adjudicatario en su oferta correspondiente al ítem N° 7 del procedimiento de selección, se encuentra conforme a lo establecido en las bases administrativas, la Ley, el Reglamento y la demás normativa vigente; y, si caso contrario, corresponder tener por no admitido dicha oferta y dejar sin efecto el otorgamiento de la buena pro del citado ítem.

4. El Impugnante sostiene que el Certificado de Análisis del producto Clinotrin 3 Suspensión Inyectable, presentado por el Adjudicatario, está firmado, entre otros, por la Química Farmacéutica Gabriela Chuquillanqui Taipe, con registro del Colegio Químico Farmacéutico del Perú N° 14625, quien desde que se inició el procedimiento de selección hasta el otorgamiento de la buena pro se encontraba inhabilitada para ejercer la profesión.

El Impugnante señala que, de acuerdo a lo establecido en el primer párrafo del artículo 12 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (aprobado por Decreto Supremo N° 14-2011-SA), el Director Técnico debe ser Químico Farmacéutico colegiado y habilitado; asimismo, refiere que la Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú (aprobada mediante Ley N° 28173), en el numeral 4.1 del artículo 4, señala que para ejercer la profesión de Químico Farmacéutico se requiere, además del título profesional, estar inscrito y habilitado en el Colegio de Químicos Farmacéuticos respectivo. Por último, agrega que, de acuerdo al Oficio N° 108-2019-D-CQFDLIMA del 21 de febrero de 2019, el Colegio Químico Farmacéutico del Perú – Colegio Departamental de Lima informó que la Química

Farmacéutica Gabriela Chuquillanqui Taipe, con Registro N° 14625, se encuentra colegiada pero no se encuentra habilitada para el ejercicio profesional debido a la falta de pago de sus cuotas ordinarias.

En tal sentido, al no haber sido firmado el certificado de análisis por un Director Técnico colegiado y habilitado, dicho documento no debe ser tomado en cuenta.

5. Respecto de ello, el Adjudicatario sostiene que el certificado de análisis es un acto jurídico, pues, es la voluntad manifestada por un sujeto que, con plena conciencia, la destina a producir efectos jurídicos; en ese sentido, considera que su invalidez solo puede obedecer a causales de nulidad o anulabilidad.

En ese sentido, refiere que la falta de habilitación de un Químico Farmacéutico no ha sido considerada como causal de anulabilidad de los actos jurídicos expedidos por aquel profesional que durante la etapa de emisión o elaboración del mismo, no estaba al día en sus cuotas; por ello considera que, se debe descartar que la situación analizada haya ocasionado la anulabilidad del certificado. Por otro lado, menciona que la nulidad del certificado de análisis es procedente, toda vez que no se configuran alguno de los supuestos recogidos en el artículo 219 del Código Civil; en relación a este último artículo, es necesario referirse a la no aplicación de dos de las causales al caso en particular: i) la nulidad cuando el acto jurídico no reviste la forma prescrita bajo sanción de nulidad, y ii) la nulidad cuando el acto jurídico es contrario a las leyes que atentan el orden público, salvo que la ley establezca sanción diversa.

Señala que el artículo 12 del Decreto Supremo N° 14-2011-SA, no contiene una sanción de nulidad expresa para los actos jurídicos con problemas como el analizado en el presente caso.

Agrega que tampoco podría declararse la nulidad por violar una norma imperativa dado que el Anexo N° 1 ("Cuadro de Tipificación de Infracción y Sanciones") del Código de Ética y Deontología del Colegio Químico Farmacéutico del Perú sanciona al Químico Farmacéutico que ejerza la profesión sin estar habilitado, con una multa, una suspensión temporal y/o una suspensión definitiva; lo cual constituye una sanción distinta a la nulidad solicitada.

De otro lado, refiere que asumir que un Químico Farmacéutico que adeuda cuotas a su Colegio Profesional no puede desempeñarse en su campo de conocimiento constituye una interpretación que vulnera el derecho constitucional del libre ejercicio de su profesión.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

En ese sentido, sostiene que la interpretación constitucionalmente correcta del artículo 12 del Decreto Supremo N° 14-2011-SA, es que el término "habilitado" está referido a aquellos Químicos Farmacéuticos que no se encuentran suspendidos (temporal o definitivamente) como consecuencia de un procedimiento disciplinario seguido ante su gremio o de una sentencia penal. El interpretar que el Químico Farmacéutico que no se encuentre al día en el pago de sus cuotas no pueda ejercer su profesión, le restaría contenido y utilidad a la existencia de la sanción de suspensión temporal o definitiva, contenida en el Código de Ética y Deontología del Colegio Químico Farmacéutico del Perú.

Adicionalmente, señala que, en la actualidad, la QF. Gabriela Chuquillanqui Taipe está al día en sus pagos en las cuotas en el Colegio de Químicos Farmacéuticos.

En conclusión, refiere que el certificado de análisis se encuentra acorde a las exigencias establecidas en los Requisitos de Habilitación, así como en el documento de orientación aprobado por PERU COMPRAS, toda vez que se presentó copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según la legislación y normativa vigente.

Por último, respecto a la pertinencia de la firma de la Químico Farmacéutico Gabriela Chuquillanqui, en su calidad de Director Técnico del Adjudicatario, en el certificado de análisis, en tanto esta empresa no es la fabricante del producto ofertado; considera que este documento para que sea válido tiene que ser firmado por el profesional responsable de control de calidad del fabricante. No se menciona en nada que sea el Director Técnico de la empresa que comercializa el medicamento, en consecuencia, no es un requisito para la validez del documento que se encuentre firmado por el Director Técnico. En ese sentido, en el caso concreto, el fabricante del medicamento es la empresa INDUFAR CI S.A. (laboratorio paraguayo) y, por lo tanto, en aplicación de lo establecido en la normativa sanitario, dicho documento tiene que ser firmado por los profesionales responsables de control de calidad del fabricante, como así ocurrió en el caso de su representada.

6. Al respecto, mediante el Informe Técnico Legal N° 001-2019-EAL-CENARES-MINSA⁴⁰ del 8 de marzo de 2019, la Entidad señaló lo siguiente:

a. En relación al certificado de análisis presentado por el Adjudicatario, se advierte que éste corresponde a un producto fabricado en Paraguay con la

⁴⁰ Obrante en los folios 51-53 (anverso y reverso) del expediente administrativo.

denominación Clinotrin 3 Suspensión Inyectable, el mismo que ha sido importado al Perú. Adicionalmente, en el documento se advierte la firma del representante legal del citado postor y la del Director Técnico QF. Gabriela Chuquillanqui Taipe.

- b. Según las disposiciones legales vigentes, para el ejercicio profesional en la condición de Director Técnico, se requiere que éste se encuentre colegiado y habilitado por el Colegio correspondiente. En consecuencia, cualquier acto realizado sin dicha condición, no será válido.
- c. En dicho contexto, considera que para comprobar la validez del acto (suscripción del certificado de análisis) debe determinarse si, a la fecha en la cual el Adjudicatario registró los documentos de habilitación en el SEACE, la Directora Técnica se encontraba habilitada para el ejercicio profesional, ello debido a que, el certificado de análisis es suscrito originariamente por los responsables que realizan control de calidad al producto terminado, luego de lo cual, para efectos de la participación en el procedimiento de selección, la Directora Técnica verifica las pruebas realizadas, los resultados obtenidos y demás información contenida en dicho documento, firmando el certificado de análisis que será presentado a través del SEACE.
- d. Atendiendo a lo expuesto, considera que la materia controvertida requiere conocer la habilitación profesional de la Directora Técnica, a la fecha de registro de la oferta, a fin de determinar si dicho profesional suscribió válidamente el certificado de análisis.

Posteriormente, mediante el Oficio N° 425-2019-CENARES-MINSA⁴¹ del 14 de marzo de 2019, la Entidad remitió el Oficio N° 0142-2019-D-CQFDLIMA⁴² del 11 del mismo mes y año, por el cual, el Colegio Químico Farmacéutico del Perú – Colegio Departamental de Lima informó que, al 6 de febrero de 2019 (fecha en la que el Adjudicatario registró su oferta en el SEACE), la QF. Gabriela Chuquillanqui Taipe no se encontraba habilitada para el ejercicio profesional.

- 7. Ahora bien, considerando que las bases constituyen las reglas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la calificación de ofertas, es pertinente traer a colación que en la página 18 de las bases⁴³, en el numeral **2.2.1. Documentación de presentación obligatoria**, se exigió lo siguiente:

⁴¹ Obrante en el folio 159 del expediente administrativo.

⁴² Obrante en el folio 161 del expediente administrativo.

⁴³ Obrante en el folio 237 (anverso) del expediente administrativo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

"(...)

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

"(...)

g) El postor debe incorporar en su oferta los documentos que acreditan los "Requisitos de Habilitación" que se detallan en el Capítulo IV de la presente sección de las bases. En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas al objeto de la convocatoria debe acreditar estos requisitos (...)"

Asimismo, respecto a los **requisitos de habilitación**, previstos en la página 37 de las bases⁴⁴, se señala lo siguiente:

Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud -CENARES
SIE N°023-2018-CENARES/MINSA-"Adquisición de Productos Farmacéuticos Centralizados- Compra
Corporativa para Abastecimiento 2019-2020"

Sanitario o el Titular del Certificado del Registro Sanitario que indique que el producto farmacéutico ofertado se encuentra en proceso de reinscripción, según Anexo N° 09.

- Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.
- Declaración Jurada de presentación de producto, según Anexo N° 12. Podrá también indicarse cualquier información distintiva del Producto Farmacéutico. De ser necesario, se utilizará una hoja adicional.
- Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados.

Para el caso de los productos farmacéuticos inyectables con solvente, además de la documentación solicitada para el producto, se deberá adjuntar la documentación correspondiente al solvente, según lo definido en el Capítulo III Requisitos de habilitación de las presentes Consideraciones Generales.

En adición a ello, debe señalarse que la Directiva N° 001-2017-OSCE/CD, aprobada mediante Resolución N° 001-2017-OSCE/PRE y modificada mediante Resolución N° 064-2018-OSCE/PRE⁴⁵, contiene las "Bases y solicitud de expresión de interés estándar para los procedimientos de selección a convocar en el marco de la Ley N° 30225", en lo sucesivo la **Directiva N° 001-2017**, documentación que las Entidades se encuentran obligadas a utilizar en los procedimientos de selección que convoquen, de conformidad con lo dispuesto en los numerales 7.2 y 7.3 de la referida Directiva. Es así que, a través de ella, el OSCE aprobó las Bases Estándar para Subasta Inversa Electrónica para la contratación de bienes o suministro de bienes, las cuales son aplicables al presente procedimiento de selección.

⁴⁴ Obrante en el folio 246 (reverso) del expediente administrativo.

⁴⁵ Vigente desde el 27 de agosto de 2018, es decir, aplicable al presente procedimiento de selección, ya que éste fue convocado el 28 de diciembre del mismo año.

En relación con lo anterior, en el **Capítulo IV – Requisitos de Habilitación** de las bases estándar para Subasta Inversa Electrónica para la contratación de bienes o suministro de bienes, se estableció lo siguiente:

"(...) INCLUIR LOS REQUISITOS Y LOS DOCUMENTOS QUE ACREDITEN SU CUMPLIMIENTO RELACIONADOS A LA HABILITACIÓN PARA LLEVAR A CABO LA ACTIVIDAD ECONÓMICA MATERIA DE LA CONTRATACIÓN EXIGIDOS EN LA FICHA TÉCNICA Y/O DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN PUBLICADOS A TRAVÉS DEL SEACE ASÍ COMO EN LA NORMATIVA QUE REGULA EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN CON CARÁCTER OBLIGATORIO".

Asimismo, en los **documentos de orientación** elaborados por la Central de Compras Públicas, se aprecia que, respecto al rubro: "Medicamentos y Productos Farmacéuticos", se debía exigir, como mínimo, lo siguiente:

**DOCUMENTO DE ORIENTACION
APROBADO**

RUBRO: Medicamentos y Productos Farmacéuticos

[El texto redactado en letra cursiva, está referido a información referencial a tener en cuenta por la Entidad y no deberá incluirse en las Bases Estandarizadas]

OBJETIVO

Orientar a las Entidades en la elaboración de las Bases estandarizadas del procedimiento de Subasta Inversa Electrónica para la contratación de bienes comunes.

El presente documento de orientación está constituido por las siguientes partes:

Parte I – REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el proveedor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional; asimismo, la inclusión de los referidos requisitos mínimos en las Bases para la convocatoria de una SIE, se realizará en el Capítulo IV "Requisitos de Habilitación" de las Bases estandarizadas, aprobadas por el OSCE. (...)

- 1.1. Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.
- 1.2. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID como Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM del Ministerio de Salud - MINSA, según legislación y normatividad vigente.
- 1.3. Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.
- 1.4. Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediato e inserto, de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario del bien ofertado.
- 1.5. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, según legislación y normativa vigente.
- 1.6. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
- 1.7. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, la cual será exigida según legislación y normatividad establecida por la ANM o ARM.

Por último, en el acápite **VII. Aspectos Adicionales a ser Considerados** del Capítulo III – Especificaciones Técnicas de la Sección Específica, consignado en la página 33 de las bases⁴⁶, se aprecia en detalle la exigencia de los documentos mínimos, habiéndose precisado lo siguiente:

⁴⁶ Obrante en el folio 244 (reverso) del expediente administrativo.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

VII. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS

1. La documentación detallada en el rubro REQUISITOS DOCUMENTARIOS MINIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN (Parte I. del documento de orientación aprobado por PERU COMPROCE) deberá entregarse obligatoriamente al momento de la habilitación, la misma que podrá presentarse en copia simple. En el caso del Certificado de Análisis y/o Especificaciones Técnicas, según corresponda, la copia simple deberá estar firmada por el Director Técnico de la empresa postora.



2. En la pro forma del contrato se deberá indicar como una de las causales de resolución del mismo, cuando cualquiera de las siguientes situaciones se produzca durante la ejecución de éste:

Por tanto, de acuerdo a lo señalado en las bases del procedimiento de selección, los postores debían presentar una copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario, según legislación y normatividad vigente. Asimismo, se requirió que dicha copia simple esté firmada por el Director Técnico de la empresa postora.

8. Ahora bien, cabe tener en cuenta que el primer párrafo del artículo 12 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala que el Director Técnico de un establecimiento farmacéutico debe ser un Químico Farmacéutico colegiado y habilitado.

Además, en el numeral 4.1 del artículo 4 de la Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú, aprobada por la Ley N° 28173, se establece que para ejercer la profesión de Químico Farmacéutico se requiere título profesional y estar inscrito y habilitado en el Colegio de Químicos Farmacéuticos respectivo.

De otro lado, el artículo 5 del Reglamento de la Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú, aprobado por el Decreto Supremo N° 08-2006-SA, señala que son requisitos para el ejercicio profesional de un Químico Farmacéutico, entre otros, el tener título profesional a nombre de la Nación y estar inscrito y habilitado en el Colegio Profesional respectivo.

9. Adicionalmente, cabe anotar que este Colegiado ha tomado conocimiento de los siguientes documentos:

- El Oficio N° 0142-2019-D-CQFDLIMA⁴⁷ del 11 de marzo de 2019 (remitido por la Entidad), por el cual, el Colegio Químico Farmacéutico del Perú – Colegio Departamental de Lima informó que, al 6 de febrero de 2019 (fecha en la que el Adjudicatario registró su oferta en el SEACE), la QF. Gabriela Chuquillanqui

⁴⁷ Obrante en el folio 161 del expediente administrativo.

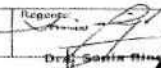
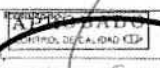
Taipe no se encontraba habilitada para el ejercicio profesional, debido a la falta de pago de sus cuotas ordinarias.

- El Oficio N° 162-2019-D-CQFDLIMA⁴⁸ del 18 de marzo de 2019 (remitido por el Impugnante), por el cual, el Colegio Químico Farmacéutico del Perú – Colegio Departamental de Lima informó que la QF. Gabriela Chuquillanqui Taípe no se encontraba habilitada para el ejercicio profesional desde el 1 de abril de 2018 al 21 de febrero de 2019, por cuotas ordinarias pendientes de pago.

Asimismo, se precisó que dicha decisión se adoptó de conformidad con lo establecido en el artículo 13 del Reglamento de la Ley N° 15266 – Ley que crea el Colegio Químico Farmacéutico del Perú, aprobado por el Decreto Supremo N° 022-2008-SA, en virtud del cual se consideran miembros activos hábiles a quienes no adeuden cuotas por más de 3 meses; por lo que, en caso de no cumplir con dicha obligación, se le considerará inhábil o no hábil para el ejercicio de la profesión.

- En ese sentido, de la revisión de la oferta del Adjudicatario, se aprecia que en sus folios 38 y 39⁴⁹, dicho postor adjuntó el **Certificado de Análisis de Productos Terminados** del 27 de agosto de 2018, correspondiente al producto: “Clinotrin 3 Suspensión Inyectable”; tal como se aprecia en las siguientes imágenes:

CONTROL DE CALIDAD		CERTIFICADO DE ANALISIS DE PRODUCTOS TERMINADOS	N°: 0400000109280 Fecha de Análisis: 27/08/2018
PRODUCTO: CLINOTRIN 3 SUSPENSION INYECTABLE			
PRESENTACION: CAJA CONTENIENDO 50 AMPOLLAS X 1 mL DE SUSPENSION INYECTABLE			
Lote N°: 06373	Fecha fabricación: 27/08/2018	Fecha expiración: Ago/2020	Fecha reporte: 17/01/2019
ENSAYO		ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
ASPECTO		Suspensión líquida de color blanco	Cumple
pH (Apéndice VI)		Entre 3,0 y 7,0	6,82
DENSIDAD (Apéndice VG)		1,0410 a 1% (1,0306 - 1,0514)	1,0323
ESTERILIDAD (Apéndice XVI A)		La suspensión debe ser estéril	Cumple
VOLUMEN DE INYECCION (Apéndice XII C 5)		No menor a 1 mL	Cumple
IDENTIFICACION		ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA Por Absorción en el Infrarrojo Apéndice II A El espectro IR de la muestra corresponde con el espectro IR de la preparación estándar Por Cromatografía de Capa Delgada (Apéndice III A)	Cumple
IMPUREZA F (6a - metil - 3,20 - diuno - 5b - gregnan - 17yl acetato)		En el cromatograma obtenido con la solución muestra, ninguna mancha con fluorescencia azul y con el mismo valor R _F , es mayor que la mancha principal con fluorescencia azul correspondiente a la Impureza F del cromatograma de la solución estándar (0,5%)	Cumple
VALORACION DE LA MEDROXIPROGESTERONA ACETATO		Por Cromatografía Líquida de Alta Presión H.P.L.C (Apéndice III D) Medroxiprogesterona acetato Contenido optimo: 150,0 mg/mL Contenido máximo: 165,0 mg/mL Contenido mínimo: 135,0 mg/mL Debe contener no menos de 90,0 % y no más de 110,0 % del contenido declarado de Medroxiprogesterona Acetato por cada mL de Suspensión inyectable	150,0 mg/mL 100%

Análisis:  Nestor Ojeda Dir. Químico	Control:  Nestor Ojeda Dir. Químico	Reporte:  Dr. Santa Rina Dir. Químico	Revisado:  Dr. Santa Rina Dir. Químico
---	--	--	---

⁴⁸ Obrante en los folios 181-182 del expediente administrativo.

⁴⁹ Obrante en los folios 73 (reverso) y 74 (anverso) del expediente administrativo.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo
Supervisor de las
Calidades de los
Medicamentos

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

CONTROL DE CALIDAD	CERTIFICADO DE ANALISIS DE PRODUCTOS TERMINADOS	N°: 040006010986 Fecha de Análisis: 27/08/2018
PRODUCTO: CLINOTRIN 3 SUSPENSION INYECTABLE		
PRESENTACION: CAJA CONTENIENDO 50 AMPOLLAS X 1 mL DE SUSPENSION INYECTABLE		
Lote N°: 06573	Fecha fabricación: 27/08/2018	Fecha expiración: Ago/2020
Fecha reporte: 17/01/2019		Norma Técnica BP 2018

ENSAYO	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
SUSTANCIAS RELACIONADAS	Por Cromatografía Líquida de Alta Presión H.P.L.C (Apéndice III D) En el cromatograma obtenido con la solución muestra (1): el área de cualquier pico secundario no es mayor que el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución muestra (2) (1%) La suma de las áreas de cualquiera de estos picos no es mayor que 1,5 veces el área del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución muestra (2) (1.5%)	0,0%
		0,0%

Análisis: Néstor Ouelar Labor Químico Registro Prof. N° 950 Control de Calidad	Control: Dr. Sonia Ríos V. Farmacéutica Reg. Prof. N° 3.674	Regente: Dr. Sonia Ríos V. Farmacéutica Reg. Prof. N° 3.674	Resolución: APROBADO CONTROL DE CALIDAD QP
--	--	--	---

Como se puede apreciar en las citadas imágenes, la copia del Certificado de Análisis de Productos Terminados del 27 de agosto de 2018, se encuentra firmada por la Q.F. Gabriela Chuquillanqui Taipe, Directora Técnica de la empresa postora (el Adjudicatario).

11. Sin embargo, sobre la base de la información referida anteriormente, este Colegiado advierte que la Q.F. Gabriela Chuquillanqui Taipe no se encontraba habilitada para ejercer la profesión al 6 de febrero de 2019 (fecha en que el Adjudicatario registró su oferta en el SEACE) y, por ende, no se encontraba facultada a suscribir la copia del Certificado de Análisis en cuestión como "Directora Técnica de la empresa postora".
12. Sobre ello, el Adjudicatario ha mencionado que el Certificado de Análisis es un informe técnico que constituye una manifestación de voluntad (opinión técnica) de un privado (Químico Farmacéutico) respecto a la composición de determinado producto, es decir, es un acto jurídico, por lo que, su invalidez solo puede

obedecer a causales de nulidad o anulabilidad. En ese sentido, la falta de habilitación de un Químico Farmacéutico no habría sido considerada como causal de anulabilidad de los actos jurídicos expedidos por aquel profesional que durante la etapa de emisión o elaboración del mismo, no estaba al día en sus cuotas.

Sin embargo, cabe precisar que no es objeto de cuestionamiento en el presente caso si el certificado de análisis es válido o no por alguna deficiencia en la suscripción del profesional o profesionales que realizaron el control de calidad del producto⁵⁰; lo que está en cuestión es el cumplimiento de un requisito establecido en las bases del procedimiento, cual es que la "copia" de dicho certificado sea suscrito por el Director Técnico de la empresa postora, el cual, por exigencia de la normativa especial, debía ser un químico farmacéutico colegiado y habilitado, situación que no ocurre en el presente caso.

En tal sentido, el argumento esgrimido por el Adjudicatario referido a que la falta de habilitación de un Químico Farmacéutico no ha sido considerado como causal de anulabilidad del certificado de análisis o que no se han configurado alguno de los supuestos recogidos en el artículo 219 del Código Civil, no puede ser estimado, en tanto que dicho aspecto no es objeto de cuestionamiento, sino la inhabilidad para el ejercicio de la profesión del Químico Farmacéutico que asume la condición de Director Técnico de la empresa postora.

13. De otro lado, el Adjudicatario sostiene que el asumir que un Químico Farmacéutico que adeuda cuotas a su Colegio Profesional no puede desempeñarse en su campo de conocimiento es una interpretación que vulnera el derecho constitucional del libre ejercicio de su profesión. Señala que la interpretación constitucionalmente correcta del artículo 12 del Decreto Supremo N° 14-2011-SA, es que el término "habilitado" está referido a aquellos Químicos Farmacéuticos que no se encuentran suspendidos (temporal o definitivamente) como consecuencia de un procedimiento disciplinario seguido ante su gremio o de una sentencia penal.

Al respecto, cabe traer a colación lo establecido en el numeral 4.1 del artículo 4 de la Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú, aprobada por la Ley N° 28173, donde se establece que para ejercer la profesión de Químico Farmacéutico se requiere título profesional y estar inscrito y **habilitado** en el Colegio de Químicos Farmacéuticos respectivo. Asimismo, en el artículo 5 del Reglamento de la Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú, aprobado por el Decreto Supremo N° 08-2006-SA, señala que son requisitos para el ejercicio profesional de

⁵⁰ Cabe tener en cuenta que el documento emitido en Paraguay aparece suscrito por los profesionales Néstor Ovelar, Rubén Bogado y Sonia Ríos, encargados del control de calidad del producto médico.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo
Superior de los
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

un Químico Farmacéutico, entre otros, el tener título profesional a nombre de la Nación y estar inscrito y habilitado en el Colegio Profesional respectivo.

Por tanto, considerando que la legislación vigente respecto del trabajo del Químico Farmacéutico en el Perú, ha establecido los requisitos para el ejercicio profesional, este Colegiado considera que la aplicación de dichas normas, no vulnera el derecho constitucional del libre ejercicio de su profesión, más aun si la vigencia, validez o constitucionalidad de dichas normas no ha sido cuestionada en las instancias pertinentes.

En cuanto a la supuesta interpretación constitucional del artículo 12 del Decreto Supremo N° 14-2011-SA, donde el término "habilitado" está referido a aquellos Químicos Farmacéuticos que no se encuentran suspendidos (temporal o definitivamente) como consecuencia de un procedimiento disciplinario seguido ante su gremio o de una sentencia penal; cabe traer a colación lo comunicado por el Colegio Químico Farmacéutico del Perú – Colegio Departamental de Lima, quien a través del Oficio N° 162-2019-D-CQFDLIMA⁵¹ del 18 de marzo de 2019, refiere que de conformidad con lo establecido en el artículo 13 del Reglamento de la Ley N° 15266 – Ley que crea el Colegio Químico Farmacéutico del Perú, aprobado por el Decreto Supremo N° 022-2008-SA, se consideran miembros activos "hábiles" a quienes no adeuden cuotas por más de 3 meses; por lo que, en caso de no cumplir con dicha obligación, se le considerará inhábil o no hábil para el ejercicio de la profesión.

Por estos argumentos, no corresponde acoger el planteamiento formulado por el Adjudicatario.

14. El Adjudicatario también señaló que la QF. Gabriela Chuquillanqui Taipe, actualmente, está al día en sus pagos en las cuotas en el Colegio de Químicos Farmacéuticos; por lo tanto, los actos suscritos durante el periodo en que estuvo "inhabilitado" deben ser convalidados.

Al respecto, también debe tenerse en cuenta lo señalado en el Oficio N° 162-2019-D-CQFDLIMA del 18 de marzo de 2019, por el cual, el Colegio Químico Farmacéutico del Perú – Colegio Departamental de Lima informó que la QF. Gabriela Chuquillanqui Taipe realizó sus pagos el 21 de febrero de 2019, a las 18:43 horas, de modo que desde ese momento recupera su condición de "habilitada" para el ejercicio profesional; por tanto, al amparo de lo informado por el citado colegio profesional, corresponde desestimar lo señalado por el Adjudicatario, no

⁵¹ Obrante en los folios 181-182 del expediente administrativo.

pudiendo convalidarse la deficiencia advertida en la copia del certificado de análisis, por el hecho que dicho profesional haya recobrado su condición de "hábil".

15. En este punto de análisis, es importante señalar que respecto al ejercicio del cargo de Director Técnico de un establecimiento farmacéutico, se han establecido disposiciones normativas específicas, es decir, existe un criterio de especificidad para desempeñar dicha actividad profesional. Este es el caso de los profesionales de la salud, en los que sus normas especiales en materia laboral (Ley del Trabajo Médico, Ley de Trabajo de la Obstetriz, Ley de Trabajo del Cirujano Dentista, Ley de Trabajo del Químico Farmacéutico, etc.) les exige tener título profesional universitario y cumplir, además, con los requisitos de colegiatura, especialización, licenciamiento y otras disposiciones prescritas por su propia ley.

Se entiende que dicha regulación especial se debe a las particularidades de la profesión y a las eventuales situaciones de riesgos⁵² que conlleva tales carreras profesionales, por lo que el legislador ha considerado necesario mayores exigencias para su desenvolvimiento, tanto como profesionales independientes como cuando sean parte de una estructura organizacional en el sector privado o inclusive cuando se desempeñan en el sector público.

En atención a lo señalado, más allá que el argumento de la convalidación [por haber cancelado las cuotas pendientes] pueda parecer razonable en tanto no implicaría en estricto una situación de riesgo, dado que el Certificado de Análisis ha sido emitido por el fabricante del producto y que el Director Técnico del proveedor Impugnante en efecto es un profesional Químico Farmacéutico y se encuentra colegiado en el respectivo colegio profesional, lo cierto es, que existe una norma expresa que exige además, que se encuentre habilitado, y, en este instancia no se aportado referencia a alguna norma o disposición de su colegio profesional, que resulte de aplicación para que este Tribunal pueda considerar convalidado el periodo en el cual no se encontraba habilitado para el ejercicio de la profesión.

16. Finalmente, cabe mencionar que el Adjudicatario, con el objeto de sustentar su

⁵² Al respecto, el Tribunal Constitucional ha señalado que "el ejercicio de toda actividad humana implica un riesgo social, entendido éste como la posibilidad de afectar bienes que son de interés para la sociedad en general. Así, sólo por poner un ejemplo, no se requiere mayor esfuerzo para entender los riesgos que implica el hecho que cualquier persona, que no sea un profesional en la medicina, pueda realizar una cirugía o el tratamiento de una enfermedad que requiere conocimientos especializados, pues ello pondría en grave riesgo la vida de las personas, con lo cual se estaría afectando derechos fundamentales tutelados por nuestra Constitución. Piénsese, también en las consecuencias que se derivarían del ejercicio indiscriminado de profesiones como la ingeniería". (Fundamento jurídico 35 de la sentencia recaída en el Expediente N° 0027-2005-PA/TC).

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

argumento de defensa, refiere que la situación del químico farmacéutico que suscribió la copia del certificado de análisis es análoga a la presentada respecto de algunos vocales que integran el colegiado, quienes se encontrarían en situación de inactividad por el colegio profesional de abogados.

Dicho argumento, además de pretender condicionar el pronunciamiento del Colegiado sobre la base de situaciones personales de quienes resuelven la causa, no puede ser considerado, en la medida que no constituye punto en controversia la legitimidad o el cumplimiento de requisitos personales de los integrantes del Colegiado para emitir su decisión.

Sin perjuicio de ello, es propicio mencionar que la Ley de Contrataciones del Estado establece los requisitos para el ejercicio del cargo de vocal del TCE, no siendo condición para ello, ser abogado. Tal es así que, en la actualidad, no todos los Vocales del Tribunal son abogados.

17. Por tanto, luego de la verificación de la documentación presentada por el Adjudicatario y considerando lo informado por el Colegio Químico Farmacéutico del Perú – Colegio Departamental de Lima, este Colegiado considera que se **incumplió** con acreditar el requisito de habilitación previsto en el Capítulo IV de las bases, ya que en ésta, se solicitó textualmente que la copia simple del certificado de análisis debía estar firmada por el Director Técnico de la empresa postora.
18. En consecuencia, habiéndose determinado que la oferta del Adjudicatario no cumplió con lo solicitado en los requisitos de habilitación, y en aplicación de lo dispuesto en el inciso b) del numeral 106.1 del artículo 106 del Reglamento, corresponde declarar **fundado** este extremo del recurso de apelación interpuesto por el Impugnante contra el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 7 a favor del Adjudicatario y, por su efecto, **revocar** la misma y proceder a declarar como **no admitida** su oferta.
19. En tal sentido, en la medida que se ha desestimado la oferta del Adjudicatario, carece de objeto emitir pronunciamiento sobre el segundo y tercer punto controvertido, en la medida que lo que pudiese determinarse al respecto, no varía su situación de no admitido.

CUARTO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si el certificado de análisis presentado por el Impugnante en su oferta correspondiente al ítem N° 7 del procedimiento de selección, se encuentra conforme a lo establecido en las bases

administrativas; y, si caso contrario, corresponder tener por no admitido dicha oferta.

20. El Adjudicatario sostiene que de la revisión al Protocolo de Análisis presentado por el Impugnante, se advierte que el ensayo de "Dosaje", supuestamente se realizó bajo la USP 41, sin embargo, de la revisión de la técnica de análisis adjunta, se aprecia que ésta no se ajusta a la USP 41, sino que se aplicó una metodología propia del fabricante.

Asimismo, refiere que el ensayo "Contaminación de Partículas – Partículas Visibles" no se aplica al producto ofertado por el Impugnante. En ese sentido, señala que en dicho protocolo se indicó que este ensayo se realiza al amparo de la BP 2018 (farmacopea británica); no obstante, debe tenerse presente que el producto ofertado por el Impugnante es una "suspensión", forma farmacéutica que consiste en preparados líquidos constituidos por partículas sólidas dispersadas en una fase líquida en la cual las partículas no son solubles; siendo ello así, a un medicamento bajo la forma farmacéutica "suspensión" no es posible que se realice el ensayo "Contaminación de Partículas – Partículas Visibles", en tanto, no es posible determinar si hay o no presencia de partículas, ya que la visualización de las mismas, no es posible.

De otro lado, también refiere que los resultados de los ensayos "Disolventes Residuales" indicados en el protocolo de análisis generan confusión, porque en los resultados de los sub-ensayos del ensayo "Disolventes Residuales" se han expresados en algunos como "no detectado" y en otros como "no presenta".

Por último, agrega que en el protocolo de análisis presentado por el Impugnante no se incluye la prueba de impurezas; a pesar que dicha determinación de impurezas debe necesariamente formar parte de la metodología aunque ésta no figure en la monografía.

21. Durante la audiencia pública, el Impugnante ha señalado lo siguiente:
- La especificación de "Dosaje" del producto se encuentra de acuerdo a la USP 41 y la metodología de análisis para determinación de contenido de Medroxiprogesterona Acetato, es "Técnica Propia" por UHPLC (Ultra HPLC) y la técnica analítica se encuentra validada y autorizada por DIGEMID con fecha 27 de setiembre de 2018 (Expediente N° 18-086228-1 Aut).
 - Sí es posible realizar el ensayo de partículas extrañas visibles en la forma farmacéutica suspensión ya que se pueden observar partículas negras.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo
Superior de
Certificación
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

vidrios, pelusas y/o fibras coloreadas, etc., garantizando la calidad del producto.

- c. Se está cuestionando que los resultados de los ensayos "Disolventes Residuales" indicados en el Protocolo de Análisis generan confusión; ya que en los resultados de sub-ensayos algunos se han expresados como "no detectado" y en otros como "no presenta". Sin embargo, refiere que dichos resultados se entienden como:

"No detectado", cuando el disolvente está presente pero por debajo del límite de detección.

"No presenta", cuando el disolvente no se emplea en la manufactura del Insumo.

Esto debido a que se pueden tener dos proveedores calificados que pueden o no utilizar determinado solvente en su proceso.

Cabe resaltar que la relación de disolventes residuales consignados en el protocolo de análisis se encuentra autorizada por la DIGEMID y se encuentra actualizada según obra oficial USP 41-CAPITULO 466).

- d. Por último, sostiene que la monografía oficial de producto terminado Medroxiprogesterona Acetato Suspensión Inyectable (USP 41 Pag. 2809) no considera el ensayo de impurezas, y estas especificaciones se encuentran aprobadas por DIGEMID.

22. Al respecto, mediante los Informes N° 037-2019-EAL-CENARES-MINSA⁵³ y N° 009-2019-CP-CENARES/MINSA⁵⁴ del 29 de marzo de 2019, la Entidad señaló lo siguiente:

- a. En cuanto al primer cuestionamiento, refiere que, a través del Informe N° 009-2019-CP-CENARES/MINSA del 29 de marzo de 2019, se señaló que el Impugnante se acogió a la norma técnica USP 41 para el ensayo de contenido, sin embargo, ha diseñado su propia metodología ~~previamente validada para~~ obtener tal resultado; esta modalidad está permitida en el artículo 31 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en ese sentido, el fabricante puede diferir de la técnica que se encuentra en la farmacopea, siempre y cuando esta

⁵³ Obrante en los folios 275-277 (anverso y reverso) del expediente administrativo.

⁵⁴ Obrante en los folios 278-280 (anverso y reverso) del expediente administrativo.

técnica haya sido validada.

Asimismo, al comparar el mencionado protocolo de análisis con las especificaciones técnicas del producto terminado que obran en el expediente para la obtención de su Registro Sanitario, se observa que guardan congruencia.

Por tanto, concluye que el Impugnante cumple con el ensayo de Dosaje para el producto "Solutres 150 mg/ml Suspensión Inyectable".

- b. Sobre el segundo cuestionamiento, en el Informe N° 009-2019-CP-CENARES/MINSA del 29 de marzo de 2019, la Entidad comparó tanto el Protocolo de Análisis como el documento de especificaciones del producto terminado que obra en el expediente técnica en DIGEMID para la obtención de su Registro Sanitario, pudiendo corroborar que corresponde al mismo. Asimismo, señala que el ensayo de contaminación de partículas – partículas visibles en suspensión, es un elemento importante en el proceso de fabricación y control de calidad de inyectables (suspensiones y otros).

Lo que indica expresamente la farmacopea británica a la cual se acoge el fabricante es lo siguiente:

"La contaminación de partículas de inyecciones e infusiones consiste en partículas extrañas móviles no disueltas, distintas de las burbujas de gas, presentes de forma no intencional en las soluciones.

El objetivo de la prueba es proporcionar un procedimiento simple para lo visual con respecto a las partículas visibles. Se pueden utilizar muchos métodos validados".

Por lo tanto, considera que el fabricante MEDIFARMA para el producto SOLUTRES ha considerado la realización de la mencionada prueba en vista que la Farmacopea Británica no deslinda que deje de realizarse a suspensiones, por lo tanto, dicho fabricante cumple con el ensayo de contaminación por partículas (partículas visibles) al acogerse a la farmacopea británica, asimismo, se encuentra autorizado en su registro sanitario.

- c. Finalmente, en cuanto al tercer cuestionamiento, referido a si los resultados de los ensayos: "Disolventes Residuales" indicados en el Protocolo de Análisis del Impugnante generan confusión; debe señalarse que, a través del Informe N° 009-2019-CP-CENARES/MINSA del 29 de marzo de 2019, la Entidad precisó que la expresión "No detectado" significa que el ensayo de disolventes se ha

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

efectuado, sin embargo, no se detecta presencia alguna debido a que por la sensibilidad de la prueba muestra alguna señal, pero por debajo del nivel cuantificable, es decir, es la menor cantidad de analito que puede ser detectada y diferenciada de un blanco, pero no necesariamente cuantificada con un nivel aceptable de exactitud y precisión.

Asimismo, refiere que la expresión "No presenta" significa que el fabricante declara que en su producto no existe o no se genera ese disolvente residual.

Por tanto, concluye que no existe confusión en las expresiones obrantes en el Protocolo de Análisis.

23. En ese sentido, de la revisión de la oferta del Impugnante, se aprecia que en el folio 37 (anverso y reverso)⁵⁵, dicho postor adjuntó el **Protocolo de Análisis** del 17 de diciembre de 2018, correspondiente al producto: "Solutres 150 mg/ml Suspensión Inyectable"; tal como se aprecia en la siguiente imagen:

Medifarma

DPTO. CONTROL DE CALIDAD
N° DE INFORME: 81868P

PROTOKOLO DE ANALISIS

NOMBRE: SOLUTRES 150 mg/mL SUSPENSION INYECTABLE
LOTE: 1129758
FECHA DE EXPIRACION: (2 Años) DICIEMBRE 2021
FECHA DE ANALISIS: 2018-12-17
PRESENTACION: Caja con 50 Ampollas x 1 ml

Norma Técnica Principal: (1) USP 41 - NF 36
Normas Técnicas Específicas: (2) BP 2018 (3) PROPIA

ENSAYOS	NT	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
DOSAJE			
MEDROXIPROGESTERONA ACETATO (*)	1	150.00 (135.00 - 165.00) mg/mL	154.96 mg/mL
(%)	1	(90.0% - 110.0%)	103.3%

(*) Metodología propia
(**) Especificación calculada a partir de los resultados según USP 41 - NF 36

ANALIZADO POR: L.C. / N.H.

DISPOSICION: APROBADO

FECHA: 2018-01-07

En cuanto al primer cuestionamiento: El ensayo de "Dosaje".

24. De la revisión al Protocolo de Análisis del 17 de diciembre de 2018, presentado por el Impugnante, y que corresponde al producto: "Solutres 150 mg/ml Suspensión Inyectable"; se puede apreciar lo siguiente:

⁵⁵ Obrante en el folio 95 (anverso y reverso) del expediente administrativo.

Medifarma

DPTO: CONTROL DE CALIDAD

Nº DE INFORME:

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO			
NOMBRE: SOLUTRES 150 mg/mL SUSPENSION INYECTABLE			
LOTE:		FECHA DE EXPIRA: (3 Años)	
FECHA DE ANÁLISIS:		PRESENTACIÓN:	
Norma Técnica Principal: (1) USP 38 - NF 34			
Normas Técnicas Suplementarias: (2) BP 2018 (3) PROPIA			
ENSAYOS	NT	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS			
DESCRIPCIÓN	3	Suspensión homogénea (después de agitar), color blanco a crema.	
PRUEBAS ESPECÍFICAS			
VOLUMEN	1	No menos de lo declarado 1.0 mL/amp.	
pH (25 °C)	1	3.0 - 7.0	
IDENTIFICACIÓN			
MEDROXIPROGESTERONA ACETATO - ABSORCIÓN EN EL INFRAROJO (IR)	1	El espectro de absorción IR de la preparación obtenida a partir de la muestra de prueba, presente máximo solo a las mismas longitudes de onda que el de una preparación similar del estándar de medroxiprogesterona acetato.	
DOSAJE			
MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	1	150.00 (135.00 - 165.00) mg/mL	
(%)			
(%)	1	(90.0% - 110.0%)	

En tal sentido, este Colegiado aprecia que el Impugnante, en su protocolo de análisis, se acogió a la Norma Técnica USP 41 para el ensayo del contenido, habiendo diseñado su propia metodología para obtener tal resultado.

25. Cabe precisar que, según lo establecido en el artículo 31 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, si la técnica analítica del producto terminado difiere o no se encuentra en ninguna de las farmacopeas de referencia, el interesado debe presentar los documentos que acrediten la validación de las técnicas analíticas propias emitidos por el fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la DIGEMID o por la autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en buenas prácticas de manufactura.

Por tanto, la normativa vigente permite que un postor se acoja a una norma técnica o farmacopea de referencia, pero que al mismo tiempo, acredite la validación mediante el uso de una técnica analítica propia. Ahora, de acuerdo a lo señalado en el párrafo precedente, es necesario que la técnica analítica propia haya sido validada.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

26. En la oferta del Impugnante, se aprecia que en los folios 33 al 36⁵⁶, se presentaron los documentos que acrediten la validación de las técnicas analíticas propias emitidos por el fabricante de la forma farmacéutica, donde consta que dicha técnica fue validada el 10 de agosto de 2017; tal como se aprecia en la siguiente imagen:

Medifarma
DEPARTAMENTO: CONTROL DE CALIDAD

SOLUTRES 150 mg/mL SUSPENSION INYECTABLE

EMISION 2018-11-12	REEMPLAZA A PT-0867-07	TECNICA DE ANALISIS N° PT-0867-08 PAGINA N° 1 de 8
-----------------------	---------------------------	---

PRODUCTO ESPECIAL

1. CONDICIONES DE SEGURIDAD:

1.1. PRECAUCIONES:
Solo pueden estar en contacto con productos hormonales aquellas personas que están autorizadas para trabajar dichos productos.
Toda la preparación de la muestra deberá hacerse dentro de la cabina de bioseguridad de ser posible.

2. PROTECCIÓN DEL ANALISTA:

2.1. IMPLEMENTOS DE SEGURIDAD:
2.1.1. Guantes de nitrilo.
2.1.2. Mascarilla descartable.
2.1.3. Muestra de modo cara con cartuchos para polvos (70334-100).
2.1.4. Gorro descartable (usa doble pelo).
2.1.5. Lentes de protección.
2.1.6. Botas descartables, cuando aplique.

3. PROCEDIMIENTO A SEGUIR EN EL MANEJO DE MATERIALES, MUESTRAS Y RESIDUOS:

3.1. El analista debe llevar todo el material necesario para realizar el ensayo de acuerdo a la técnica analítica.
3.2. El analista debe protegerse con los implementos de seguridad, indicados en el 2.1 antes de iniciar el análisis.
3.3. Proceder con la preparación de la muestra de acuerdo a la técnica analítica.
3.4. En el caso de que se requiera hacer uso de la campana extractora u otros equipos que se encuentren en el laboratorio de Control de Calidad, se procederá a rotular de la siguiente manera: "Análisis de Producto Hormonal" y ubicar el interior de la campana extractora con dicho bote plástico.
3.5. Colocar las muestras preparadas (Muestra, Muestra HPLC, recipientes para Inyección UV, pasador, etc.) en una bandeja rígida, rotulada de la siguiente manera: "San José de los Rios se muestra para el análisis de productos especiales". Las cuales se encontrarán listas para el traslado al área de instrumentación.
3.6. Terminada la preparación de la muestra, el analista eliminará el contenido de residuos líquidos de los materiales de vidrio en los envases indicados para ello, rotulados como "Residuos de productos farmacéuticos".
3.7. Enjuagar el interior de los materiales de vidrio de la siguiente manera:

ELABORADO POR Q. F. Gabriela Miranda L. Responsable de Documentación Técnica	REVISADO POR Q. F. Silvia Vidaurra M. Jefa de Control de Calidad	APROBADO POR Q. F. Elsa Lora F. Directora de Control de Calidad
--	--	---

MEDIFARMA S.A.

Adicionalmente, cabe anotar que el Impugnante ha señalado que esta técnica analítica se encuentra validada y autorizada por DIGEMID, el 27 de setiembre de 2018 (Expediente N° 18-086228-1 Aut).

Por tanto, se aprecia que el Impugnante cumplió con el procedimiento establecido en el artículo 31 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA; en ese sentido, si bien

⁵⁶ Obrante en los folios 96-99 (anverso y reverso) del expediente administrativo.

dicho postor se acogió a la Norma Técnica USP 41 para el ensayo del contenido, sin embargo, diseñó su propia metodología validada para obtener tal resultado.

27. Asimismo, de la verificación realizada a la información referida al ensayo de "Dosaje" consignado en el Protocolo de Análisis presentado y las especificaciones técnicas del producto terminado que obran en el expediente para la obtención del Registro Sanitario por parte de DIGEMID, se aprecia que éstos guardan concordancia, al ser las mismas.

De esta manera, corresponde desestimar los cuestionamientos expuestos por el Adjudicatario en este extremo.

Sobre el segundo cuestionamiento: El ensayo de "Contaminación de Partículas – Partículas Visibles".

28. De la revisión al Protocolo de Análisis presentado por el Impugnante, correspondiente al producto: "Solutres 150 mg/ml Suspensión Inyectable"; se puede apreciar lo siguiente:



DPTO: CONTROL DE CALIDAD
N° DE INFORME: 81856P

PROTOCOLO DE ANALISIS			
NOMBRE: SOLUTRES 150 mg/mL SUSPENSION INECTABLE			
LOTE: 1129768	FECHA DE EXPIRA: (3 Años) DICIEMBRE 2021		
FECHA DE ANALISIS: 2018-12-17	PRESENTACIÓN: Caja con 50 Ampollas x 1 mL		
Norma Técnica Principal: (1) USP 41 – NF 35			
Normas Técnicas Específicas: (2) BP 2018 (3) PROPIA			
ENSAYOS	NT	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
ENDOTOXINAS BACTERIANAS			
TECNICA DE COAGULACION (")	3	No más de 2.45 UE USP/mg de Medropropogestona Solutres	< 2.45 UE USP/mg de Medropropogestona Solutres
CONTAMINACION POR PARTICULAS			
PARTICULAS VISIBLES	2	Exenta de partículas visibles	Exempta

En tal sentido, este Colegiado puede apreciar que el Impugnante en su protocolo de análisis, se acogió a la Norma Técnica BP 2018 para el ensayo de "Contaminación por Partículas – Partículas Visibles".

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 0541-2019-TCE-S4

29. Lo que indica expresamente la farmacopea británica a la cual se acoge el fabricante es lo siguiente:

"La contaminación de partículas de inyecciones e infusiones consiste en partículas extrañas móviles no disueltas, distintas de las burbujas de gas, presentes de forma no intencional en las soluciones.

El objetivo de la prueba es proporcionar un procedimiento simple para lo visual con respecto a las partículas visibles. Se pueden utilizar muchos métodos validados".

30. De la verificación realizada a la información referida al ensayo de "Contaminación por Partículas" consignado en el Protocolo de Análisis presentado y las especificaciones técnicas del producto terminado que obran en el expediente para la obtención del Registro Sanitario por parte de DIGEMID, se aprecia que éstos guardan concordancia.

Adicionalmente, debe tenerse en cuenta que la Entidad ha señalado que el ensayo de "Contaminación por Partículas – Partículas Visibles" en suspensiones, **constituye un elemento importante en el proceso de fabricación y control de calidad de inyectables (suspensiones y otros).**

31. Por lo tanto, se tiene que el fabricante MEDIFARMA para el producto SOLUTRES ha considerado la realización de la mencionada prueba en vista que la Farmacopea Británica no precisa que esta prueba deje de realizarse a suspensiones, por lo que, dicho fabricante **cumple con el ensayo de contaminación por partículas** (partículas visibles) al acogerse a la citada farmacopea, asimismo, se encuentra autorizado en su registro sanitario.

En consecuencia, corresponde desestimar los cuestionamientos expuestos por el Adjudicatario en este extremo.

Respecto del tercer cuestionamiento: Los resultados del ensayo de "Disolventes Residuales".

32. El Adjudicatario sostiene que los resultados de los ensayos "Disolventes Residuales" indicados en el protocolo de análisis generan confusión, porque en los resultados de los sub-ensayos se han expresados en algunos como "no detectado" y en otros como "no presenta".

33. Al respecto, de la revisión al Protocolo de Análisis presentado por el Impugnante, correspondiente al producto: Solutres 150 mg/ml Suspensión Inyectable; se pueden apreciar los resultados de los sub-ensayos de propanol, benceno, ciclohexano, etanol y NN dimetilformamida (donde aparece: No detectado), y, pirina y tetrahidrofurano (donde aparece: No presenta) de los ensayos: "Disolventes Residuales", tal como se aprecia en la siguiente imagen:

DOSAJE			
MEDROXIPROGESTERONA ACETATO (%)	1	150.00 (135.00 - 165.00) mg/mL	154.96 mg/mL
(%)	1	(90.0% - 110.0%)	103.3%
DISOLVENTES RESIDUALES			
1,4-DIOXANO	1	No más de 380 ppm	0 ppm
1-PROPANOL	1	No más de 5 000 ppm	No detectado
BENCENO	1	No más de 2 ppm	No detectado
CICLOHEXANO	1	No más de 3 880 ppm	No detectado
CLORURO DE METILENO	1	No más de 800 ppm	90 ppm
ETANOL	1	No más de 5 000 ppm	No detectado
ETILENGLICOL	1	No más de 620 ppm	8 ppm
METANOL	1	No más de 3 000 ppm	164 ppm
N,N-DIMETILFORMAMIDA	1	No más de 880 ppm	No detectado
PIRIDINA	1	No más de 200 ppm	No presenta
TETRAHIDROFURANO	1	No más de 720 ppm	No presenta

En tal sentido, este Colegiado puede colegir que el Impugnante en su protocolo de análisis, también se acogió a la Norma Técnica USP 41 para el ensayo de "Disolventes Residuales".

Adicionalmente, cabe resaltar que el Impugnante ha señalado que la relación de disolventes residuales consignados en el protocolo de análisis se encuentra autorizada por la DIGEMID y se encuentra actualizada según obra oficial USP 41-CAPITULO 466.

34. Ahora bien, según lo informado por el área usuaria de la Entidad, y de la verificación realizada a los resultados de los ensayos de "Disolventes Residuales", se señala que, a fin de dilucidar si los términos empleados en el protocolo de análisis generan confusión, se tendrá en cuenta lo referido a disolventes residuales en la USP 41, donde se señala lo siguiente:

"(...) Se deberán analizar los fármacos, excipientes y productos farmacéuticos para detectar la presencia de disolventes residuales cuando se sepa que los procesos de purificación o producción dan como resultado la presencia de tales disolventes residuales. Solamente es necesario realizar pruebas para los disolventes residuales que se emplean o producen en la purificación o fabricación, excipientes o

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

productos".

35. En ese sentido, este Colegiado no aprecia incertidumbre en el uso de los términos "no detectado" o "no presenta". Se aprecia coherencia cuando se alude a que la frase **"No detectado"** significa que el ensayo de disolventes se ha efectuado, sin haberse detectado presencia alguna debido a que por la sensibilidad de la prueba, muestra alguna señal pero por debajo del nivel cuantificable. Asimismo, es razonable considerar que la expresión **"No presenta"** alude a que el fabricante declara que en su producto no existe o no se genera ese disolvente residual.
36. Por lo tanto, este Colegiado no aprecia confusión en las expresiones mencionados anteriormente y que obran consignadas en el protocolo de análisis presentado por el Impugnante; en tal sentido, corresponde desestimar los argumentos expuestos por el Adjudicatario en dicho extremo.

En cuanto al cuarto cuestionamiento: El ensayo de "Impurezas".

37. El Adjudicatario sostiene que el protocolo de análisis presentado por el Impugnante no incluye la prueba de impurezas; a pesar que dicha determinación de impurezas debe necesariamente formar parte de la metodología aunque ésta no figure en la monografía.
38. De la revisión de la oferta del Impugnante, se aprecia que en el folio 37 (anverso y reverso)⁵⁷, dicho postor adjuntó el Protocolo de Análisis del 17 de diciembre de 2018, correspondiente al producto: "Solutres 150 mg/ml Suspensión Inyectable"; tal como se aprecia en la siguiente imagen:

 **Medifarma**

OPTO: CONTROL DE CALIDAD
N° DE INFORME: 81856P

PROTOCOLO DE ANALISIS			
NOMBRE:	SOLUTRES 150 mg/mL SUSPENSION INYECTABLE		
LOTA:	1129788	FECHA DE EXPIRACION:	(3 AÑOS) DICIEMBRE 2021
FECHA DE ANALISIS:	2018-12-17	PRESENTACION:	Caja con 50 Ampollas x 1 mL
Norma Técnica Principal:	(1) USP 41 - NF 38		
Normas Técnicas Específicas:	(2) BP 2018	(3) PROPIA	
ENSAYOS	NT	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
DOSAJE			
NEDROPROGESTERONA ACETATO (*)	1	150.00 (135.00 - 165.00) mg/mL	154.98 mg/mL
(%)	1	(80.0% - 110.0%)	103.3%
(*) Metodología propia (**) Especificación calculada y metodología realizada según USP 41 - NF 38			
ANALIZADO POR:	L.C. / N.H.		
DISPOSICION:	APROBADO		
FECHA:	2018-01-07		

⁵⁷ Obrante en el folio 95 (anverso y reverso) del expediente administrativo.

En tal sentido, este Colegiado puede colegir que el Impugnante en su protocolo de análisis, se acogió a la Norma Técnica USP 41.

39. Cabe precisar que, según lo establecido en el artículo 31 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, cuando las especificaciones técnicas y técnica analítica para el ingrediente farmacéutico activo, excipientes y/o producto terminado se encuentren en las farmacopeas de referencia, se deberá presentar el documento oficial del fabricante de la forma farmacéutica, laboratorio que encarga la fabricación u otro laboratorio de control de calidad certificado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las autoridades competentes de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). En ese sentido, se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas son farmacopeicas. De otro lado, refiere que cuando la monografía no señale el aspecto o descripción del producto u otras pruebas generales de acuerdo a la forma farmacéutica, debe ser declarado en el documento en mención.
40. Al respecto, cabe precisar que en la monografía oficial de producto terminado Medroxiprogesterona Acetato Suspensión Inyectable (USP 41 Pág. 2809) no se considera la realización del ensayo de impurezas, y estas especificaciones se encuentran aprobadas por DIGEMID.
41. Por lo tanto, este Colegiado concluye que, en el presente caso, al acogerse a la farmacopea USP 41, el protocolo de análisis presentado por el Impugnante no debía contener la realización de un ensayo de "Impurezas"; en tal sentido, se desestiman los argumentos expuestos por el Adjudicatario en dicho extremo.
42. En concordancia con el análisis realizado a los cuestionamientos formulados por el Adjudicatario contra la oferta del Impugnante, este Colegiado aprecia que dicha oferta cumplió con la exigencia de presentar un Protocolo de Análisis (o Certificado de Análisis) de acuerdo a las especificaciones técnicas previstas en las bases administrativas.
- QUINTO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar a quién corresponde otorgar la buena pro del ítem N° 7 del procedimiento de selección.**
43. El Impugnante también solicitó que, una vez que se desestime la oferta del Adjudicatario, se proceda a otorgarle la buena pro del ítem N° 7 del procedimiento de selección.

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 0541-2019-TCE-S4

44. Al respecto, cabe precisar que en el artículo 26 de la Ley N° 30680 – Ley que aprueba medidas para dinamizar la ejecución del gasto público y establece otras disposiciones, se dispone que, excepcionalmente, en los procedimientos de selección para la adquisición de **“medicamentos”** mediante subasta inversa electrónica, se otorgue la buena pro con solo una oferta válida; estableciéndose así una excepción a lo señalado en el artículo 44 del Reglamento y a la Directiva que regula dicho tipo de procedimiento de selección. Dicha normativa será de aplicación desde su puesta en vigencia hasta el 31 de diciembre de 2018.

En efecto, habiendo convocado la Entidad este procedimiento de selección, el **28 de diciembre de 2018**, para la adquisición de “medicamentos”; este Colegiado concluye que dicho dispositivo legal resultaba aplicable al caso en concreto.

45. En ese sentido, de la revisión del acta de admisión y otorgamiento de la buena pro, así como del cuadro final de resultados del ítem N° 7, se aprecia que el Impugnante obtuvo el segundo lugar en el orden de prelación; por lo que, de conformidad con lo dispuesto en el inciso c) del artículo 106.1 del Reglamento⁵⁸, se dispone **otorgar** la buena pro del citado ítem del procedimiento de selección al Impugnante.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del Vocal Ponente Víctor Villanueva Sandoval y la intervención de los Vocales Peter Palomino Figueroa y Paola Saavedra Alburqueque y, atendiendo a la conformación de la Cuarta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° 007-2019-OSCE/PRE del 15 de enero de 2019, publicada el 16 de enero de 2019 y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, modificada mediante los Decretos Legislativos N° 1341 y N° 1444, y los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **fundado** el recurso de apelación interpuesto por la empresa **MEDIFARMA S.A.**, contra el otorgamiento de la buena pro del ítem N° 7 de la Subasta Inversa Electrónica N° 023-2018-CENARES/MINSA – Primera Convocatoria; y, en consecuencia:

⁵⁸ **“Artículo 106. Alcances de la resolución**

106.1 Al ejercer su potestad resolutoria, el Tribunal o la Entidad debe resolver de una de las siguientes formas:
(...) c) Cuando el impugnante ha cuestionado actos directamente vinculados a la evaluación, calificación de las ofertas y/u otorgamiento de la buena pro, evalúa si cuenta con la información suficiente para efectuar el análisis sobre el fondo del asunto. De contar con dicha información, otorga la buena pro a quien corresponda, siendo improcedente cualquier impugnación administrativa contra dicha decisión (...)”.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Controlaciones
del Estado

- 1.1 **Dejar sin efecto la buena pro** del ítem N° 7 de la Subasta Inversa Electrónica N° 023-2018-CENARES/MINSA – Primera Convocatoria, otorgada a favor de la empresa **DROGUERIAS UNIDAS DEL PERU S.A.C.**, por los fundamentos expuestos.
2. **Otorgar** la buena pro del ítem N° 7 de la Subasta Inversa Electrónica N° 023-2018-CENARES/MINSA – Primera Convocatoria, a la empresa **MEDIFARMA S.A.**, por los fundamentos expuestos.
3. **Devolver** la garantía presentada por la empresa **MEDIFARMA S.A.** para la interposición del recurso de apelación materia de decisión.
4. **Disponer** la devolución de los antecedentes administrativos a la Entidad, la cual deberá recabarlos en la Mesa de Partes del Tribunal dentro del plazo de treinta (30) días calendario de notificada la presente Resolución, debiendo autorizar por escrito a la(s) persona(s) que realizará(n) dicha diligencia. En caso contrario, los antecedentes administrativos serán enviados al Archivo Central del OSCE para que se gestione su eliminación siguiendo lo dispuesto en la Directiva N° 001-2018-AGNDNDAAI "NORMA PARA LA ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS DE ARCHIVOS EN LAS ENTIDADES DEL SECTOR PÚBLICO".
5. Dar por agotada la vía administrativa.

PRESIDENTE

VOCAL

VOCAL

Villanueva Sandoval.
Saavedra Alburqueque.
Palomino Figueroa.

"Firmado en dos (2) juegos originales, en virtud del Memorando N° 687-2012/TCE, del 03.10.12"