

ACTA DE OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 6-2023-ESSALUD/CEABE

En Jesús María, a los 04 días del mes de julio de 2023, en el local de la Sub Gerencia de Adquisición y Ejecución Contractual de la Gerencia de Adquisiciones de Bienes Estratégicos de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos de EsSalud, sito en Jr. Domingo Cueto N° 120, 5to piso, distrito de Jesús María, el Órgano Encargado de las Contrataciones; encargado de la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección **Subasta Inversa Electrónica N° 6-2023-ESSALUD/CEABE-1**, cuyo objeto de convocatoria es la "Contratación del suministro de productos farmacéuticos para los establecimientos de salud de Essalud, por un periodo de doce (12) meses - 08 ítems",

El Órgano Encargado de las Contrataciones se reúne a fin de dar cumplimiento a la Resolución del Tribunal de Contrataciones el Estado N° 2780-2023-TCE-S4, respecto al recurso de apelación interpuesto por la empresa NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C. en contra de la declaratoria de desierto correspondiente al **Ítem 6 "FLUCONAZOL 150 mg TAB"**, correspondiente al procedimiento de selección **Subasta Inversa Electrónica N° 6-2023-ESSALUD/CEABE**

En ese sentido se realiza las siguientes acciones:

- A. Se da lectura a la Resolución N° 2780-2023-TCE-S4 en su integridad, en la cual se resuelve lo siguiente:

1. Declarar FUNDADO el recurso de apelación interpuesto por el postor NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C., en el marco de la Subasta Inversa Electrónica N° 6-2023-ESSALUD/CEABE – ítem N° 6, convocada por el Seguro Social de Salud, conforme a los fundamentos expuestos; en consecuencia, corresponde:

1.1 DEJAR SIN EFECTO la descalificación de la oferta del postor NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C., reincorporarla al procedimiento de selección [ítem N° 6] y tener por cumplidos, por su parte, los documentos de presentación obligatoria requeridos en las bases, entre ellos, los requisitos de habilitación.

1.2 REVOCAR la declaratoria de desierto de la Subasta Inversa Electrónica N° 6- 2023-ESSALUD/CEABE – ítem N° 6.

1.3 OTORGAR LA BUENA PRO de la Subasta Inversa Electrónica N° 6-2023-ESSALUD/CEABE – ítem N° 6, al postor NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.

- B. Acto seguido, se procede a actualizar el cuadro de evaluación y calificación de las ofertas que han sido admitidas en el procedimiento de selección conforme se muestra en el **Anexo N° 1**, que forma parte de la presente acta.

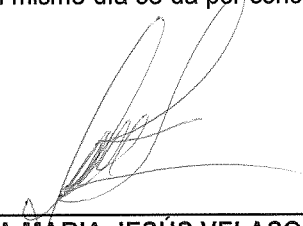
C. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Luego de lo detallado líneas precedentes, se **OTORGA** la Buena Pro al postor NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C. de acuerdo al siguiente detalle:

ITEM N°	DESCRIPCIÓN	POSTOR ADJUDICADO	CANTIDAD ADJUDICADA	MONTO ADJUDICADO
6	FLUCONAZOL 150 mg TAB	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	1176581	S/. 427690.95

Finalmente, se corre traslado a la Sub Gerencia de Adquisiciones y Ejecución Contractual el perfeccionamiento del contrato al postor adjudicado, toda vez que en la plataforma del SEACE se ha registrado el efecto de la Resolución quedando consentida la buena pro al postor **PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.**

Sin otro asunto especial que tratar, el mismo día se da por concluida la reunión suscribiéndose la presente acta.



ROSA MARIA JESÚS VELASQUE
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
SIE N° 06-2023-ESSALUD/CEABE-1

ANEXO N° 1
CUADRO DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DE OFERTAS

ÍTEM N°	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	POSTOR	EVALUACIÓN DE OFERTA	CALIFICACIÓN DE LA OFERTA	ORDEN DE PRELACIÓN	CONDICION
				MONTO OFERTADO	ETAPA DE HABILITACIÓN		
6	FLUCONAZOL 150 mg TAB	34,543,976	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	427,690.95	CALIFICADA	1	ADJUDICADA
			INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S A	3'235,597	CALIFICADA	2	



ROSA MARIA JESÚS VELASQUE
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
SIE N° 06-2023-ESSALUD/CEABE-1

Jr. Domingo Cueto N° 120
Jesús María
Lima 11 - Perú
Tel.: 265-6000 / 265-7000

www.essalud.gob.pe





PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2780-2023-TCE-S4

Sumilla: *"En consecuencia, toda vez que se ha verificado que la situación en las que el OEC basó su decisión de desestimar la oferta del Impugnante, es errada, corresponde dejar sin efecto dicha decisión y, al presumirse válido el resto del análisis efectuado por el OEC respecto a la misma, de acuerdo al artículo 9 del TUO de la LPAG, debe tenerse por cumplidos por su parte los documentos de presentación obligatoria requeridos en las bases integradas [requisitos de habilitación], respecto del ítem N° 6 del procedimiento de selección".*

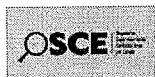
Lima, 28 de junio de 2023

VISTO en sesión del 28 de junio de 2023 de la Cuarta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, el Expediente N° 6902-2023.TCE, sobre el recurso de apelación interpuesto por el postor NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C., contra la no admisión de su oferta y la declaratoria de desierto de la Subasta Inversa Electrónica N° 6-2023-ESSALUD/CEABE – ítem N° 6; y, atendiendo a lo siguiente:

I. ANTECEDENTES:

1. Según ficha del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), el 21 de febrero de 2023, el Seguro Social de Salud, en adelante **la Entidad**, convocó la Subasta Inversa Electrónica N° 6-2023-ESSALUD/CEABE, para el *"Contratación del suministro de productos farmacéuticos para los establecimientos de salud de Essalud, por un período de doce (12) meses - 08 ítems"*, por relación de ítems y con un valor estimado total ascendente a S/ 13'829,493.67 (trece millones ochocientos veintinueve mil cuatrocientos noventa y tres con 67/100 soles), en adelante **el procedimiento de selección**.

Entre los ítems convocados, se encuentra el ítem N° 6, para la *"Contratación del suministro de FLUCONAZOL 150 mg TAB para los establecimientos de salud de Essalud, por un período de doce (12) meses"*, cuyo valor estimado ascendió a S/ 435,334.97 (cuatrocientos treinta y cinco mil trescientos treinta y cuatro con 97/100 soles).





PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2780-2023-TCE-S4

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo el marco normativo de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, modificada por los Decretos Legislativos N° 1341 y 1444, actualmente compilados en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 82-2019-EF, en adelante la **Ley**, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias, en adelante el **Reglamento**.

- De acuerdo al respectivo cronograma, del 22 de febrero al 1 de marzo de 2023, se llevó a cabo el registro de participantes y la presentación de ofertas; y, el 11 de mayo de 2023 se notificó, a través del SEACE, el acta que contiene la decisión del órgano encargado de las contrataciones de declarar desierto el ítem N° 6, en base a los resultados que se detallan a continuación:

POSTOR	ETAPAS				
	Valor ofertado / Precio	Orden de prelación según reporte automático del SEACE	Documentos de presentación obligatoria	Requisitos de habilitación	Resultados de otorgamien to de la buena pro
NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.	S/ 427 690.95	1	Cumple	No cumple [oferta "no admitida"]	Desierto
INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A.	S/ 3 235 597.00	2	Cumple	Cumple [oferta "admitida"]	

Es así que, en virtud del numeral 65.1 del artículo 65 del Reglamento, el procedimiento queda desierto cuando no se recibieron ofertas o cuando no exista ninguna oferta válida, **salvo en el caso de la Subasta Inversa Electrónica [como en el presente caso] en que se declara desierto cuando no se cuenta con dos (2) ofertas válidas**; razón por la cual, la Entidad declaró desierto el ítem N° 6 del procedimiento de selección

- Según el "Acta de admisión y otorgamiento de la Buena Pro", registrada en el SEACE el 11 de mayo de 2023, el órgano encargado de las contrataciones decidió



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Superior de
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 2780-2023-TCE-S4

no admitir la oferta del postor **NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.** [Requisitos de Habilitación], por lo siguiente:

	Presentación y...		
4.1.4	Metodología Analítica.	NO CUMPLE	En la metodología no hace referencia de los análisis "Tiempo de desintegración, y contaminación microbiana, los cuales se encuentran descritos en el certificado de análisis del producto.
	Rotulados y forma		

4. Mediante Escrito N°1, subsanado mediante Escrito N° 2, presentados el 23 y 25 de mayo de 2023, respectivamente, ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal de Contrataciones del Estado, en adelante **el Tribunal**, la empresa **NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.**, en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la no admisión de su oferta/no habilitación, la declaratoria de desierto del procedimiento de selección, y se le otorgue la buena pro al cumplir con los requisitos de habilitación y al haber obtenido el primer lugar en la etapa de pujas, en base a los argumentos que se señalan a continuación:

- Como motivo de la no admisión de su oferta/no habilitación, el órgano encargado de las contrataciones señala que el Impugnante no cumple con presentar la metodología (pruebas de tiempo de desintegración y contaminación microbiana) de conformidad con lo exigido en el Capítulo IV, el cual debía ser presentado para la admisión de la oferta, en virtud de lo señalado en el literal f) del numeral 2.2.1 del Capítulo II de las bases integradas del procedimiento de selección.

En referencia a ello, manifiestan que el órgano encargado de las contrataciones que realizó la evaluación no ha advertido que la metodología analítica presentada -en el caso de su oferta- es de carácter opcional conforme lo disponen las propias bases integradas, situación ante la cual no corresponde la no admisión de su oferta.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2780-2023-TCE-S4

- Asimismo, en el caso del medicamento que ofertaron en el Ítem N° 6 FLUKONOR – Fluconazol 150 mg. Cápsulas, fabricado por Gracure Pharmaceuticals Ltda – India, en su protocolo de análisis, se indica que el mismo se acoge y cumple con las especificaciones de la Farmacopea Británica BP 2022, situación ante la cual la presentación de la Metodología Analítica, como lo indicaban las bases, resultaba facultativa.
 - Adicionalmente, indica y aclara que la Metodología Analítica que se adjuntó en su oferta, se realizó de manera facultativa, por lo cual se alcanzó copia de la monografía de la Farmacopea Británica 2022 [BP 2022].
 - Manifiesta que, las pruebas señaladas “tiempo de desintegración & contaminación microbiana”, se encuentran en la Farmacopea Británica 2022, los cuales han sido consignados en el Certificado de Análisis [Protocolo de Análisis], cuyo documento hace referencia acogerse a la citada BP 2022.
 - Finalmente, consideran que el órgano encargado de las contrataciones si tenía alguna duda respecto a la metodología analítica podrían haber considerado la posibilidad de que la situación sea aclarada, a través de la figura de subsanación de la oferta.
5. Mediante Decreto del 29 de mayo de 2023, se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante; asimismo, se corrió traslado a la Entidad para que, en un plazo de tres (3) días hábiles, registre en el SEACE, el informe técnico legal en el cual indique expresamente su posición respecto de los fundamentos del recurso interpuesto, bajo responsabilidad y apercibimiento de resolver con la documentación obrante en el expediente, y de comunicar a su Órgano de Control Institucional, en caso de incumplimiento.
- De igual forma, se dispuso notificar el recurso de apelación a los postores distintos al Impugnante, que puedan verse afectados con la decisión del Tribunal, para que, en el plazo de tres (3) días hábiles, puedan absolverlo.
6. El 5 de junio de 2023, la Entidad registró en el SEACE el Informe Legal N° 207-GCAJ-ESSALUD-2023 y el Informe N° 536-SGDNCPF-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023, a través del cual expuso su posición con respecto a los argumentos del recurso de apelación, en los términos siguientes:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 2780-2023-TCE-S4

- Según el protocolo de análisis presentado por el Impugnante, el fabricante del producto FLUCONAZOL 150 mg Cápsulas FLUKONOR, GRACURE PHARMACEUTICALS LTD., se acoge a La Farmacopea Británica (BP).
 - Explica que la Farmacopea Británica (BP), obra oficial en el Perú según el D.S. N° 016-2011-SA – Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y sus modificatorias; al igual que todas las Farmacopeas, en su contenido consideran: a) Capítulos o Métodos Generales, que son pruebas analíticas para la evaluación de productos, ingredientes activos y excipientes en general y, b) Monografías de productos farmacéuticos que evalúan y se refieren específicamente al producto farmacéuticos terminado.
 - En ese sentido, indica que en la monografía – BP 2022 para el producto Fluconazol Cápsulas, no se evidencia ensayos correspondientes a “tiempo de desintegración” y “contaminación microbiana”; no obstante, la información señalada en el certificado de análisis es correcta, ya que están indicados y desarrollados en él los citados ensayos; y que no son considerados en la monografía porque dichas pruebas corresponden a métodos generales.
 - Finalmente, concluye que el Impugnante ha presentado correctamente su certificado de análisis y su respectiva metodología de referencia (BP 2022); por consiguiente, la propuesta está de acuerdo a bases integradas y debe ser admitida.
7. Por Decreto del 7 de junio de 2023, se dio cuenta que la Entidad registró en el SEACE el Informe Técnico Legal solicitado; asimismo, se dispuso remitir el expediente a la Cuarta Sala del Tribunal para que evalúe la información y resuelva el caso dentro del plazo legal; siendo recibido por la vocal ponente el 8 del mismo mes y año.
8. Mediante Decreto del 9 de junio de 2023, se programó audiencia pública para el 16 de ese mismo mes y año a las 08:30 horas.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2780-2023-TCE-S4

9. A través del escrito N° 3 presentado el 12 de junio de 2023 al Tribunal, el Impugnante acreditó a sus representantes para el uso de la palabra en la audiencia pública programada.
10. Mediante Escrito N° 1 presentado el 15 de junio de 2023 al Tribunal, la Entidad acreditó a sus representantes para el uso de la palabra en la audiencia pública programada.
11. Con Escrito N° 4 presentado el 16 de junio de 2023 al Tribunal, el Impugnante adjuntó las diapositivas a utilizar en la audiencia pública programada.
12. El 16 de junio de 2023, se llevó a cabo la audiencia pública programada con la participación de los representantes del Impugnante y de la Entidad, según acta que obra en autos.
13. Con Decreto del 16 de junio de 2023, se requirió la siguiente información adicional:

"AL SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD):

*Sírvase remitir un informe **técnico-legal complementario** en el cual su representada se pronuncie sobre el argumento del postor **NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.** (el Impugnante) plasmado tanto en su escrito del recurso de apelación y en la audiencia pública, referido a lo siguiente:*

"En efecto; en el caso del medicamento que ofertamos en el ítem 06: FLUKONOR – Fluconazol 150 mg. Capsulas, fabricado por Gracure Pharmaceuticals Ltda – India, en nuestro Protocolo de Análisis, claramente se indica que el mismo se acoge y cumple con las especificaciones de la Farmacopea Británica BP 2022, situación ante la cual la presentación de la Metodología Analítica, como lo indican las bases, resultaba FACULTATIVA, situación ante la cual y siendo este un requisito de carácter "facultativo/opcional" para el caso de nuestra oferta, no corresponde, ni resulta válida la NO ADMISION/NO HABILITACION como se ha determinado.

(...)

Sin perjuicio a lo expuesto; debemos indicar y aclarar que la Metodología Analítica que se adjuntó en nuestra oferta a folios 100 al 107 se realizó de manera facultativa, para lo cual se alcanzaron copias de la Monografía Farmacopea Británica BP 2022, toda vez que el producto cumple con la Farmacopea británica en mención.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 2780-2023-TCE-S4

En este caso, las pruebas señaladas "Tiempo de Desintegración & Contaminación microbiana", que se consigna en el Certificado de análisis donde la entidad evaluadora indica que no hemos remitido en presentar la metodología de estas pruebas, debemos indicar que dichas pruebas se encuentran en la Farmacopea británica 2022 a la cual el Protocolo de Análisis hace referencia acogerse.

Es por esta razón que no remitimos la copia de los capítulos generales de la monografía respecto a dichas pruebas, debido a que en las bases textualmente señala que es FACULTAD DEL POSTOR ADJUNTAR LAS FOTOCOPIAS DE DICHA MONOGRAFIA. Cabe precisar que estas pruebas son generales y se encuentra en la FARMACOPEA BRITANICA y la entidad puede revisar la información en los siguientes capítulos de la Farmacopea británica (...)" (Sic)

*La información requerida deberá ser remitida en el plazo de **CUATRO (4) DÍAS HÁBILES**, bajo apercibimiento de resolver con la documentación que obra en autos, así como de comunicar dicha omisión a su Órgano de Control Institucional, en caso de incumplimiento".*

14. Con Escrito N° 2 presentado el 22 de junio de 2023 al Tribunal, la Entidad adjuntó –entre otros- el Informe N° 592-SGDNCPF-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023, a través del cual reiteró lo expuesto inicialmente en sus informes antes mencionados, y señaló que el Impugnante presentó correctamente su oferta, ya que –según las bases- no estaba obligada a presentar la metodología de análisis (BP 2022).
15. Mediante Decreto del 22 de junio de 2023, se declaró el expediente listo para resolver.

II. FUNDAMENTACIÓN:

1. Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, **NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.**, contra la desestimación de su oferta y la declaratoria de desierto del procedimiento de selección, y solicitó que se le otorgue la buena pro al cumplir con los requisitos de habilitación y al haber obtenido el primer lugar en la etapa de pujas.

A. PROCEDENCIA DEL RECURSO:

2. El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección y las que surjan en los procedimientos para implementar o mantener catálogos electrónicos de acuerdo marco, solo pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2780-2023-TCE-S4

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.

3. Con relación a ello, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa están sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso, es decir, en la procedencia se inicia el análisis sustancial puesto que se hace una confrontación entre determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutor.
4. En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia del recurso de apelación, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia previstas en el artículo 123 del Reglamento, a fin de determinar si el presente recurso es procedente, o, por el contrario, está inmerso en alguna de las referidas causales.
 - a) *La Entidad o el Tribunal, según corresponda, carezcan de competencia para resolverlo.*
5. El artículo 117 del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y resuelto por el Tribunal, cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea superior a cincuenta (50) UIT¹, o se trate de procedimientos para implementar o extender Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco. Asimismo, en el citado artículo 117 del Reglamento se señala que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación.

Bajo tal premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una subasta inversa electrónica, cuyo valor

¹ El procedimiento de selección fue convocado el 21 de febrero de 2023; por lo cual el valor de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) aplicable al caso concreto es el que se aprobó para el año 2023, el cual asciende a S/ 4950.00, según lo determinado en el Decreto Supremo N° 309-2022-EF. En dicho caso, cincuenta (50) UIT's equivalen a S/ 247 500.00.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2780-2023-TCE-S4

estimado total asciende a S/ 13'829,493.67 (trece millones ochocientos veintinueve mil cuatrocientos noventa y tres con 67/100 soles) y, el ítem N° 6, asciende a S/435,334.97 (cuatrocientos treinta y cinco mil trescientos treinta y cuatro con 97/100 soles), por lo tanto, resulta que dicho monto es superior a 50 UIT, por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

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

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto el recurso de apelación contra la desestimación de su oferta y la declaratoria de desierto del procedimiento de selección – ítem N° 6; por consiguiente, se advierte que el acto objeto de su recurso no está comprendido en la lista de actos inimpugnables.

c) *Haya sido interpuesto fuera del plazo.*

7. El artículo 119 del precitado Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro, mientras que en el caso de adjudicaciones simplificadas, selección de consultores individuales y comparación de precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles, siendo los plazos indicados aplicables a todo recurso de apelación. Asimismo, en el caso de subastas inversas electrónicas, el plazo para la interposición del recurso es de cinco (5) días hábiles, salvo que su valor estimado o referencial corresponda al de una licitación pública o concurso público, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

De otro lado, la apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, de conformidad con lo contemplado en dicho artículo, debe interponerse dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar y, en el caso de



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2780-2023-TCE-S4

adjudicaciones simplificadas, selección de consultores individuales y comparación de precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles.

Asimismo, el artículo 76 del Reglamento, en su numeral 76.3 establece que, luego de la calificación de las ofertas, el Comité de Selección debe otorgar la buena pro, mediante su publicación en el SEACE. Adicionalmente, el Acuerdo de Sala Plena N° 03-2017/TCE ha precisado que, en el caso de la licitación pública, concurso público, adjudicación simplificada, subasta inversa electrónica, selección de consultores individuales y comparación de precios, para contratar bienes, servicios en general y obras, el plazo para impugnar se debe computar a partir del día siguiente de la notificación de la buena pro a través del SEACE.

En concordancia con ello, el artículo 58 del Reglamento establece 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.

En aplicación a lo dispuesto, teniendo en cuenta que el procedimiento de selección se efectuó mediante una subasta inversa electrónica, cuyo valor estimado es superior al correspondiente a una licitación pública en el caso de contratación de bienes, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer su recurso de apelación, el cual vencía el 23 de mayo de 2023, considerando que la buena pro fue publicada en el SEACE el día 11 del mismo mes y año.

Precisamente, revisado el expediente, se aprecia que mediante Escrito N° 1, subsanado mediante Escrito N° 2, presentados el 23 y 25 de mayo de 2023, respectivamente, al Tribunal, el Impugnante interpuso su recurso de apelación; por consiguiente, se verifica que éste ha sido interpuesto dentro del plazo estipulado en la normativa vigente.

- d) *El que suscriba el recurso no sea el impugnante o su representante.*
8. De la revisión al recurso de apelación, se aprecia que éste aparece suscrito por la apoderada del Impugnante, la señora Nancy Doménica Ravines Miranda.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2780-2023-TCE-S4

- 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.*
- 9. 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 encuentre inmerso en alguna causal de impedimento.
- f) *El impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.*
- 10. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte ningún elemento a partir del cual podría inferirse que el Impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.
- g) *El impugnante carezca de interés para obrar o de legitimidad procesal para impugnar el acto objeto de cuestionamiento.*
- 11. El numeral 217.1 del artículo 217 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, y modificada mediante las Leyes N° 31465 y N° 31603, en adelante **el TUO de la LPAG**, establece la facultad de contradicción administrativa, según la cual, frente a un acto administrativo que supone viola, desconoce o lesiona un derecho o interés legítimo, procede su contradicción en la vía administrativa mediante la interposición del recurso correspondiente que en materia de contrataciones del Estado es el recurso de apelación.

El artículo 41 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, y las que surjan en los procedimientos para implementar o extender la vigencia de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco, solamente pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación, a través del cual se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

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



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2780-2023-TCE-S4

cuestionar la no admisión o descalificación de su oferta y no haya revertido su condición de no admitido o descalificación.

En el presente caso, la decisión de la Entidad, de determinarse irregular, causaría agravio al Impugnante en su interés legítimo como postor de acceder a la buena pro del ítem N° 6, puesto que la desestimación de su oferta y la declaratoria de desierto del procedimiento de selección se habrían realizado transgrediendo lo establecido en la Ley, el Reglamento y las bases integradas; por tanto, cuenta con legitimidad e interés para obrar.

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

12. En el caso concreto, el Impugnante no fue el postor que ganó la buena pro del ítem N° 6, habiéndose declarado desierto el mismo.

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

13. El Impugnante solicitó como pretensiones que se revoque la no admisión de su oferta y la declaratoria de desierto del procedimiento de selección, y se le otorgue la buena pro del ítem N° 6; por tanto, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que estos se encuentran orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose en la presente causal de improcedencia.

14. En consecuencia, luego de haber efectuado el examen de los supuestos de improcedencia previstos en el artículo 123 del Reglamento, sin que se hubiera advertido la ocurrencia de alguno de estos, este Colegiado encuentra que corresponde proceder al análisis de los asuntos de fondo cuya procedencia ha sido determinada.

B. PRETENSIONES:

15. El Consorcio Impugnante solicita a este Tribunal lo siguiente:

- Se revoque la “no admisión” de su oferta en el ítem N° 6.
- Se revoque la declaratoria de desierto del ítem N° 6 del procedimiento de



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 2780-2023-TCE-S4

selección.

- Se le otorgue la buena pro del citado ítem del procedimiento de selección a su favor.

C. FIJACIÓN DE PUNTOS CONTROVERTIDOS:

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

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

Asimismo, de acuerdo con el literal a) del numeral 126.1 del artículo 126 del Reglamento, los postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados deben absolver el traslado del recurso de apelación dentro del plazo de tres (3) días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente de haber sido notificados con el respectivo recurso.

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

17. En ese contexto, se tiene que el decreto de admisión del recurso fue publicado de manera electrónica por el Tribunal en el SEACE el 31 de mayo de 2023, conjuntamente con el escrito impugnativo, por lo cual la absolución del traslado



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2780-2023-TCE-S4

del recurso impugnativo podía hacerse hasta el día 5 de junio del mismo año.

En el presente caso, no ha ocurrido dicha situación; por lo que a efectos de establecer los puntos controvertidos únicamente se tomará en cuenta lo manifestado por el Impugnante en su recurso de apelación.

18. En el marco de lo indicado, este Colegiado considera que los puntos controvertidos a dilucidar son los siguientes:

- Determinar si corresponde revocar la no admisión de la oferta del Impugnante; y si, como consecuencia de ello, debe dejarse sin efecto la declaratoria de desierto del ítem N° 6 del procedimiento de selección.
- Determinar si corresponde otorgar la buena pro del ítem N° 6 del procedimiento de selección al Impugnante.

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

19. Con el propósito de dilucidar esta controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.
20. En adición a lo expresado, es menester destacar que el procedimiento administrativo se rige por principios, que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos, por un lado, para encausar y delimitar la actuación de la Administración y de los administrados en todo procedimiento y, por el otro, para controlar la discrecionalidad de la Administración en la interpretación de las normas aplicables, en la integración jurídica para resolver aquellos aspectos no regulados, así como para desarrollar las regulaciones administrativas complementarias. Abonan en este sentido, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia, igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley.
21. En tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, este Colegiado se avocará al análisis de los puntos controvertidos planteados en el presente procedimiento de impugnación.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2780-2023-TCE-S4

PRIMER PUNTO CONTROVERTIDO: *Determinar si corresponde revocar la no admisión de la oferta del Impugnante; y, si como consecuencia de ello, debe dejarse sin efecto la declaratoria de desierto del ítem N° 6 del procedimiento de selección.*

22. De acuerdo con el “Acta de admisión y otorgamiento de la Buena Pro”, registrada en el SEACE el 11 de mayo de 2023, el órgano encargado de contrataciones (OEC) decidió no admitir la oferta del postor **NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.**, conforme al siguiente:

ÍTEM N° 6: REQUISITOS DE HABILITACIÓN:

	Análisis		
4.1.4	Metodología Analítica.	NO CUMPLE	En la metodología no hace referencia de los análisis “Tiempo de desintegración, y contaminación microbiana, los cuales se encuentran descritos en el certificado de análisis del producto.
	Rotulados y forma		

Como se aprecia, el órgano a cargo del procedimiento de selección decidió no admitir la oferta del Impugnante, bajo el argumento que éste no acreditó la metodología analítica, ya que no habría hecho referencia a los análisis “tiempo de desintegración” y “contaminación”.

23. Como un paréntesis al punto en controversia, en el numeral 1.8 del capítulo I de la sección general de las bases integradas, se indica que, al revisar si los postores que han obtenido el primer y segundo lugar hayan presentado la documentación requerida en las bases, se verifique que alguna de dichas ofertas no reúne tales condiciones, procede a descalificarla y revisar las demás ofertas respetando el orden de prelación. En el caso concreto, en el Anexo N° 9 adjuntó al Acta Admisión y Otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones ha



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2780-2023-TCE-S4

declarado la “no admisión” de la oferta del Impugnante y no su descalificación, como señalaban las bases.

Sin perjuicio de ello, en atención al principio de informalismo, la referencia a “no admitido” de la oferta del Impugnante decretada por el OEC, debe ser entendida como descalificación, por no cumplir con presentar debidamente los documentos de presentación obligatoria requerida en las bases².

En conclusión, el Impugnante interpone recurso de apelación contra la referida decisión de la OEC de descalificar su oferta.

24. Con respecto a dicha decisión, el Impugnante con ocasión de su recurso de apelación, sostuvo que, el órgano encargado de las contrataciones que realizó la evaluación no ha advertido que la metodología analítica presentada -en el caso de su oferta- es de carácter opcional conforme los disponen las propias bases integradas, situación ante la cual no corresponde la no admisión de su oferta/no habilitación.

Asimismo, en el caso del medicamento que ofertaron en el Ítem N° 6: FLUKONOR – Fluconazol 150 mg. Cápsulas, fabricado por Gracure Pharmaceuticals Ltda – India, en su protocolo de análisis, se indica que el mismo se acoge y cumple con las especificaciones de la Farmacopea Británica BP 2022, situación ante la cual la presentación de la Metodología Analítica, como lo indicaban las bases, resultaba facultativa.

Adicionalmente, indica y aclara que la Metodología Analítica que se adjuntó en su oferta se realizó de manera facultativa, por lo cual se alcanzaron copias de la Monografía Farmacopea Británica BP 2022. De modo que, las pruebas señaladas “tiempo de desintegración & contaminación microbiana”, se encuentran en la Farmacopea Británica 2022.

25. Por su parte, la Entidad con el Informe Legal N° 207-GCAJ-ESSALUD-2023 y el

² El principio de informalismo, recogido en el numeral 1.6 del artículo IV del título preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que las normas de procedimiento deben ser interpretadas en forma favorable a la admisión y decisión final de las pretensiones de los administrados, de modo que sus derechos e intereses no sean afectados por la exigencia de aspectos formales que puedan ser subsanados dentro del procedimiento, siempre que dicha excusa no afecte derechos de terceros o el interés público.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2780-2023-TCE-S4

Informe N° 536-SGDNCPF-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023, manifestó que, según el protocolo de análisis presentado por el Impugnante, el fabricante del producto FLUCONAZOL 150 mg Cápsulas FLUKONOR, GRACURE PHARMACEUTICALS LTD., se acoge a La Farmacopea Británica (BP).

Explica que la Farmacopea Británica (BP), obra oficial en el Perú según el D.S. N° 016-2011-SA – Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y sus modificatorias; y, al igual que todas las Farmacopeas, en su contenido consideran: a) Capítulos o Métodos Generales, que son pruebas analíticas para la evaluación de productos, ingredientes activos y excipientes en general y, b) Monografías de productos farmacéuticos que evalúan y se refieren específicamente al producto farmacéuticos terminado.

En ese sentido, indica que en la monografía – BP 2022 para el producto Fluconazol Cápsulas, no se evidencia ensayos correspondientes a “tiempo de desintegración” y “contaminación microbiana”; no obstante, la información señalada en el certificado de análisis es correcta, ya que están indicados y desarrollados en él los citados ensayos; y que no son considerados en la monografía porque dichas pruebas corresponden a métodos generales.

Finalmente, concluye que el Impugnante ha presentado correctamente su certificado de análisis y su respectiva metodología de análisis de referencia BP 2022; por consiguiente, la propuesta está de acuerdo a bases integradas y debe ser admitida.

26. En adición a ello, la Entidad adjuntó –entre otros- el Informe N° 592-SGDNCPF-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023, a través del cual reiteró lo expuesto inicialmente en sus informes antes mencionados, y señaló que el Impugnante presentó correctamente su oferta, ya que –según las bases- no estaba obligada a presentar la metodología de análisis (BP 2022).
27. En este punto, atendiendo a los argumentos expuestos, cabe traer a colación lo señalado en las bases integradas del procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas definitivas a las cuales se deben someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección y/o el órgano de contrataciones de la Entidad al momento de evaluar las ofertas y conducir el procedimiento de selección.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2780-2023-TCE-S4

Con relación al presente caso, se aprecia que en el literal f) del numeral 2.2.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las bases integradas del procedimiento de selección, se solicitó como **documentación de presentación obligatoria**, entre otros, lo siguiente:

- f) 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.

Asimismo, en el numeral 4.13. Certificado de Análisis y 4.1.4. Metodología Analítica, del numeral 4.1. Documentos que servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto, del numeral 4. Requisitos de Habilitación del Capítulo IV – Requisitos de Habilitación de la Sección Específica de las bases integradas, se estableció los siguientes requisitos a tenerse en cuenta:

“4.1.3 Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)”

“El certificado de análisis debe consignar (...) los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declara por el interesado (...)”.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2780-2023-TCE-S4

4.1.4. Metodología Analítica (Copia Simple)

Quando la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante se encuentra en Farmacopeas Oficiales, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía o norma técnica de referencia, para facilitar su evaluación; en cambio cuando se trate de metodologías o normas técnicas propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia el Certificado de Análisis o Protocolo de análisis.

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

NOTA: La Metodología Analítica solo es requerida para el producto farmacéutico; asimismo, cabe resaltar que cuando el producto incluya un solvente (disolvente), se entiende que todo forma parte del Producto Farmacéutico. Por lo que, está obligado a presentar también la metodología del respectivo solvente. Asimismo, respecto de los dispositivos o accesorios que incluya el producto, no está obligado a presentar su metodología analítica.

De acuerdo con lo reseñado anteriormente, los postores a efectos que su oferta sea admitida en el procedimiento de selección, debían presentar la documentación de presentación obligatoria, tales como, el Certificado de Análisis y la Metodología Analítica; no obstante, si dicha metodología a la que se acoge el fabricante se encuentra en Farmacopeas Oficiales, es facultad del postor adjuntar una copia de dicha monografía o norma técnica de referencia.

28. Ahora bien, de la revisión de la oferta del Impugnante, a folios 95 al 98 de su oferta, se verifica el Certificado de Análisis emitido por GRACURE PHARMACEUTICALS LTD., en el que se aprecia lo siguiente:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2780-2023-TCE-S4



GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.

Página 1 de 1

E-1105, RIICO Industrial Area, Phase-III, Baiwadi, Alwar (Raj.) Teléfono INDIA: 01493-221316, 221387

CERTIFICADO DE ANALISIS

CERTIFICADO DE ANÁLISIS			
NOMBRE DEL PRODUCTO	FLUKONOR 150mg Cápsulas	A.R. N°: GMB/2223/OCF/FG/04/00	
NOMBRE GENÉRICO	FLUCONAZOL 150mg Cápsulas BP	FECHA DE INICIO DE ANÁLISIS: 30/11/22	
CÓDIGO DEL PRODUCTO	FG216418101010C	TAMAÑO DE ENVASE	10 x 10 Cápsulas
LOTE N°	AC220253A	TAMAÑO DE LOTE	1000.00 CTN
FECHA DE MANUF.	11/2022	CANTIDAD DE MUESTRA	100.00 Cápsulas
FECHA DE EXPIRA	10/2025	FECHA DE LIBERACIÓN	05/12/2022

PRUEBAS	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	RESULTADOS
Descripción	Cápsulas de gelatina dura de color azul claro / crema que contienen polvo blanco.	Cápsulas de gelatina dura de color azul claro / crema que contienen polvo blanco.
Identificación	La marca principal en el cromatograma obtenido con la solución (1) corresponde a la del cromatograma obtenido con la solución (2).	La marca principal en el cromatograma obtenido con la solución (1) corresponde a la del cromatograma obtenido con la solución (2).
Retención	En la valoración, el tiempo de retención del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (1) corresponde al del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2).	En la valoración, el tiempo de retención del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (1) corresponde al del pico principal en el cromatograma obtenido con la solución (2).
CONTENIDO NETO PROMEDIO	375 mg ± 10 mg	369,99 mg
UNIFORMIDAD DEL PESO DE ULTRAZO	± 7,5 % del llenado promedio	de 3,56% a + 2,57%
UNIFORMIDAD DE LAS UNIDADES DE DOSIFICACIÓN (Por Variación De Peso)	Valor de aceptación no superior a 15,0 cuando se determina en 10 unidades. (1 inferior o igual al 15%)	Valor de aceptación = 5,3
TIEMPO DE DESINTEGRACIÓN	No más de 30 minutos.	9 minutos.
DISOLUCIÓN	No menos del 75%(3) de las cantidades declaradas de fluconazol se disuelven en 45 minutos.	Mínimo: 96% Máximo: 103% Promedio: 99%
SUSTANCIAS RELACIONADAS (Por HPLC)		
Impureza A	No más de 0,4%	0,157%
Impureza B	No más de 0,3%	0,056% (Por Debajo del límite de degradación)
Cualquier otra impureza secundaria	No más de 0,2%	0,039% (Por Debajo del límite de degradación)
Impurezas totales	No más de 1,9%	0,157%
INFECCIÓN MICROBIANA		
a) Recuento total de microorganismos aerobios (HTM)	No más de 10 ³ ufc/g	30 ufc / g
b) Recuento total combinado de hongos y levaduras (HTM)	No más de 10 ² ufc/g	<10 ufc / g
c) Microorganismos patógenos		
Escherichia coli	Debe estar ausente / g	Ausente / g
Salmonella	Debe estar ausente / 10 g	Ausente / 10 g
Pseudomonas aeruginosa	Debe estar ausente / g	Ausente / g
Staphylococcus aureus	Debe estar ausente / g	Ausente / g
Valoración: Cada cápsula de gelatina dura contiene:		
Fluconazol USP 150 mg	Entre 95,0 y 105,0 %	97,3 %
CONCLUSIÓN: El producto analizado cumple con la especificación BP, 2022, n.º SPC / FG / 04/00		
La prueba de Descripción y Contenido neto promedio cumple con la Especificación Técnica Propia.		



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución Nº 2780-2023-TCE-S4

Conforme se aprecia, del certificado de análisis [protocolo de análisis] presentado por el Impugnante, se aprecia que se realizaron ensayos referidos al “tiempo de desintegración” y “contaminación microbiana”, y que el fabricante del producto FLUCONAZOL 150 mg Cápsulas FLUKONOR, de GRACURE PHARMACEUTICALS LTD, se acoge a la FARMACOPEA BRITÁNICA 2022. Por lo tanto, habiéndose acogido a la Farmacopea Británica 2022, la presentación de la Metodología Analítica era facultativa/opcional.

29. Es así que, el Impugnante ha señalado que la Metodología Analítica resultaba facultativa, por lo que, solo adjuntó copia de monografía de la Farmacopea Británica; no obstante, las pruebas “tiempo de desintegración” y “contaminación microbiana”, se encuentran en la Farmacopea Británica 2022 (BP 2022), lo cuales han sido consignados en el Certificado de Análisis [Protocolo de Análisis], cuyo documento hace referencia acogerse a la citada BP 2022.
30. Este aspecto, ha sido corroborado y confirmado por la Entidad, quien a través de su área técnica - usuaria [Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos – Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos], señaló en su Informe N° 536-SGDNCPF-GECBE-CEABE-EsSalud-2023 del 5 de junio de 2023, que el Protocolo de Análisis presentado por el Impugnante, correspondiente al fabricante del producto FLUCONAZOL 150mg Cápsulas FLUKONOR, GRACURE PHARMACEUTICALS LTD, se acoge a la Farmacopea Británica 2022.

De ese modo indica que, al igual que todas las Farmacopeas, en su contenido consideran: a) Capítulos o Métodos Generales, que son pruebas analíticas para la evaluación de productos, ingredientes activos y excipientes en general; y, b) Monografías de farmacéuticos que evalúan y se refieren específicamente al producto farmacéutico terminado.

En ese sentido, señala que la información reseñada en el certificado de análisis es correcta, y que los ensayos “tiempo de desintegración” y “contaminación microbiana”, desarrollados en él no son considerados en la monografía porque dichas pruebas corresponden a métodos generales.

Por lo tanto, concluye que el Impugnante ha presentado correctamente su certificado de análisis y su respectiva metodología analítica en referencia a la Farmacopea Británica 2022 (BP), por lo que, su propuesta está de acuerdo con las bases integradas y debe ser admitida.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OSCE

Organismo
Superior de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2780-2023-TCE-S4

31. Asimismo, en atención al requerimiento de información efectuado por este Tribunal el 22 de junio de 2023, la Entidad a través de su área técnica - usuaria **[Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos – Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos]**, en su Informe N° 592-SGDNCPF-GECBE-CEABE-EsSalud-2023 del 21 de junio de 2023, reitera lo expuesto precedentemente y señaló que el fabricante del producto ofertado [GRACURE PHARMACEUTICALS LTD] al acogerse a la Farmacopea Británica [BP 2022], según las bases integradas, la presentación de la metodología analítica es facultativa y no está obligada a presentarla.

En ese sentido, de lo evaluado por dicha área técnica – usuaria, concluye que el Impugnante presentó correctamente su oferta.

32. De acuerdo a lo expuesto anteriormente, se aprecia que el Área Usuaria de la Entidad, ha dado cuenta, entre otros, que el Impugnante ha presentado correctamente su oferta, por lo cual la misma deberá ser admitida; posición que incluso ha sido asumida por la Entidad.
33. Al respecto, cabe recordar que de conformidad con lo señalado en el literal b) del numeral 8.1 del artículo 8 de la Ley, el área usuaria es la dependencia cuyas necesidades pretenden ser atendidas con determinada contratación o que, dada su especialidad y funciones, canaliza los requerimientos formulados por otras dependencias. En concordancia con ello, el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, establece que el Área Usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica, así como reducir deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

En ese sentido, dado el carácter técnico del cuestionamiento, corresponde considerar lo señalado por el área usuaria (responsable de la formulación de las características técnicas y cuyas necesidades serán atendidas con los bienes objeto del procedimiento de selección), ha quedado evidenciado que **el Impugnante presentó correctamente su oferta cumpliendo con toda la documentación de obligatoria presentación, entre ellos, los requisitos de habilitación.**

Sin perjuicio de lo señalado, cabe destacar que es de exclusiva responsabilidad de la Entidad, asegurarse que los dispositivos a adquirir cumplan con las condiciones técnicas y de calidad requeridas a efectos de salvaguardar la finalidad pública que subyace a la contratación.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2780-2023-TCE-S4

34. Bajo tales consideraciones, atendiendo a lo informado por el área usuaria y la Entidad, se aprecia que el Impugnante ha cumplido con todos los requisitos de habilitación; por lo tanto, resulta amparable el cuestionamiento formulado por el Impugnante en su recurso de apelación, respecto a este extremo.
35. En ese entendido, se aprecia que la decisión del órgano encargado de las contrataciones (OEC) de declarar que no cumple con la Metodología Analítica y, por ende, “no admitida” la oferta del Impugnante, porque no se hacía referencia a los análisis “tiempo de desintegración” y “contaminación microbiana”, **es incorrecta.**
36. En consecuencia, toda vez que se ha verificado que la situación en las que el OEC basó su decisión de desestimar la oferta del Impugnante, es errada, corresponde **dejar sin efecto dicha decisión** y, al presumirse válido el resto del análisis efectuado por el OEC respecto a la misma, de acuerdo al artículo 9 del TUO de la LPAG, debe tenerse por cumplidos por su parte los documentos de presentación obligatoria requeridos en las bases integradas [requisitos de habilitación], respecto del ítem N° 6 del procedimiento de selección.
37. Como consecuencia de lo determinado anteriormente, corresponde revocar la **declaratoria de desierto del procedimiento de selección – ítem N° 6**, al contarse con oferta válida.
38. Por tanto, este extremo del recurso impugnativo es declarado **fundado.**

SEGUNDO PUNTO CONTROVERTIDO: Determinar si corresponde otorgar la buena pro del ítem N° 6 del procedimiento de selección al Impugnante.

39. Como última pretensión, el Impugnante solicitó que se le otorgue la buena pro del procedimiento de selección; sobre ello, al tratarse de una subasta inversa electrónica, es necesario contar con dos (2) ofertas válidas para otorgarse la buena pro.
40. Al respecto, considerando que el Impugnante ha revertido su descalificación y ha cumplido con la presentación de los documentos de presentación obligatoria [y con los requisitos de habilitación] y, además, considerando que su oferta ocupó el primer lugar en el orden de prelación en el periodo de lances, por encima del



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Organismo
Supervisor de las
Contrataciones
del Estado

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2780-2023-TCE-S4

postor INSTITUTO QUIMIOTERAPICO S.A., quien ocupó el segundo lugar y cuya oferta también es válida; corresponde **otorgársele la buena pro del procedimiento de selección, siendo fundado su recurso.**

41. Por tanto, este extremo del recurso de apelación es declarado **fundado**.
42. Por último, teniendo en cuenta que se ha declarado fundado el recurso interpuesto por el Impugnante, corresponde que se le devuelva la garantía que presentó para su interposición, en virtud del literal a) del numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe de la vocal ponente Annie Elizabeth Pérez Gutiérrez, y la intervención de los vocales Cristian Joe Cabrera Gil y Violeta Lucero Ferreyra Coral, atendiendo a la conformación de la Cuarta Sala del Tribunal de Contrataciones del Estado, según lo dispuesto en la Resolución N° 056-2021-OSCE/PRE del 9 de abril de 2021 y Resolución N° D000090-2022-OSCE-PRE del 21 de mayo de 2022, y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 59 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, y los artículos 20 y 21 del Reglamento de Organización y Funciones del OSCE, aprobado por Decreto Supremo N° 076-2016-EF del 7 de abril de 2016, analizados los antecedentes y luego de agotado el debate correspondiente, por unanimidad;

LA SALA RESUELVE:

1. Declarar **FUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por el postor **NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.**, en el marco de la Subasta Inversa Electrónica N° 6-2023-ESSALUD/CEABE – ítem N° 6, convocada por el Seguro Social de Salud, conforme a los fundamentos expuestos; en consecuencia, corresponde:
 - 1.1 **DEJAR SIN EFECTO** la descalificación de la oferta del postor **NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.**, reincorporarla al procedimiento de selección [ítem N° 6] y tener por cumplidos, por su parte, los documentos de presentación obligatoria requeridos en las bases, entre ellos, los requisitos de habilitación.
 - 1.2 **REVOCAR** la declaratoria de desierto de la Subasta Inversa Electrónica N° 6-2023-ESSALUD/CEABE – ítem N° 6.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas



Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 2780-2023-TCE-S4

- 1.3 **OTORGAR LA BUENA PRO** de la Subasta Inversa Electrónica N° 6-2023-ESSALUD/CEABE – ítem N° 6, al postor **NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.**
2. **DEVOLVER** la garantía otorgada por el postor **NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.**, presentada al interponer su recurso de apelación, de conformidad con lo establecido en el numeral 132.2 del artículo 132 del Reglamento.
3. **DECLARAR** que la presente resolución agota la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

VIOLETA LUCERO FERREYRA
CORAL
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

ANNIE ELIZABETH PÉREZ
GUTIÉRREZ
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

CRISTIAN JOE CABRERA
GIL
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

SS.
Cabrera Gil.
Ferreyra Coral.
Pérez Gutiérrez.