



## RESOLUCION DIRECTORAL

Comas, 05 MAYO 2009

### VISTO

El Expediente N°004977-2009.

### CONSIDERANDO:

Que, Mediante Resolución Directoral N° 047 -2009 -SA-DG-HNSEB, de fecha 12 de Marzo del 2009, se designa al Comité Especial, encargado de conducir el Proceso de Adjudicación Directa Selectiva N° 003 por subasta Presencial de la Adquisición de Medicamentos fuera del petitorio Nacional;

Que mediante Memorando N° 128-2009-DEA-HNSEB, DE FECHA 24 DE Marzo del 2009, se aprueba las Bases Administrativas de la Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 003-2009-HNSEB-CE, "Adquisición de Medicamentos Fuera del petitorio Nacional por el valor referencial de 164, 000.00;

Que mediante Acta de Apertura de sobres Técnicos, Económicos, del 30 de Marzo del 2009, se llevó a cabo el Acto Público del Proceso de Adjudicación Directa Selectiva por Subasta Inversa Presencial N° 003-2009-HNSEB-CE, "Adquisición de Medicamentos Fuera del petitorio Nacional";

Que, mediante el Expediente de Vistos Empresa **NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.** interpone recurso de apelación contra el otorgamiento de la Buena Pro del ITEM 01 Omeprazol 40 mg. Otorgada al postor **CONSORCIO DAJOZ S.A.C. FARMA DIST. S.A.C.**, de la Adjudicación Directa Selectiva N° 003-2009 por Subasta Inversa Presencial de "Adquisición de Medicamentos Fuera del Petitorio Nacional";

Que de los antecedentes del proceso, fluye que el asunto controvertido en el presente caso es determinar si el acto de otorgamiento de la Buena Pro del Item 01, al postor **CONSORCIO DAJOZ S.A.C. FARMA DIST. S.A.C.**, fue llevado conforme a lo establecido en las Bases, la Ley y su Reglamento sobre Contrataciones del Estado;

Que, sobre el particular, debe tenerse en cuenta que las Bases constituyen las reglas del proceso de selección y es en función de ellas que se debe efectuar la calificación y evaluación de las propuestas, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 26° de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la Ley, el mismo que indica que "lo establecido en las Bases, en la presente Norma y su Reglamento obliga a todos los postores y a la Entidad convocante";



Que, en ese sentido la Entidad como los postores se encuentran obligados a cumplir lo establecido en las Bases. Es así que la Entidad tiene el deber de calificar las propuestas conforme a las especificaciones técnicas y los criterios objetivos de evaluación detallados en las Bases, los que deben ser congruentes con el objeto de la convocatoria y sujetarse a los criterios de razonabilidad, racionalidad y proporcionalidad;

Que, el Artículo 39° del Reglamento señala que las Bases deberán contener las condiciones mínimas señaladas en el Artículo 26° de la Ley. Asimismo, los Artículos 61° y 70° del Reglamento dispone que los requerimientos técnicos mínimos deben ser cumplidos y acreditados por todos los postores para que su propuesta sea admitida y la calificación y evaluación es integral asignando los puntajes de acuerdo a los factores y criterios que se establezcan en las Bases del proceso así como la documentación que se haya presentado para acreditarlos;

Que, la propuesta técnica presentado por la empresa **CONSORCIO DAJOZ S.A.C. FARMA DIST. S.A.C.**, en lo concerniente a las incongruencias planteadas por la apelante 1°) entre lo consignado en la constancia del establecimiento farmacéutico y el rotulado del producto, 2°) la Incongruencia del protocolo de análisis con el rotulado y la constancia del establecimiento farmacéutico y 3°) la incongruencia entre el protocolo de análisis y la metodología analítica; siendo importante que para la resolución de dichos extremos del recurso es necesario la revisión de las bases del proceso en relación a cada punto, las cuales señalan lo siguiente:

"(...)

#### **ANEXO N° 01**

#### **FICHA TECNICA DE LOS BIENES A SUMINISTRAR**

#### **ITEM N° 01**

#### **OMEPRAZOL 40 MG**

...

#### **REQUISITOS**

*El producto debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:*

*Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, otorgado por la DIGEMID. Además, las resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el producto que termine presentando.*

#### **Protocolo de Análisis:**

**El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis. Deberá estar de acuerdo a lo establecidos en los artículos 28°, 29° y 59° del D.S. N°010-97-SA sustituido por el Artículo 10° del D.S. N° 020-2001-SA, debiendo señalar la farmacopea actualizada a la que se acogen para su fabricación.**

...

#### **EXIGIR CERTIFICACION**

*Obligatorio*

#### **OTRAS ESPECIFICACIONES**

#### **Envasado y almacenamiento**

*El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su registro sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su registro sanitario.*

**Rotulado de los envases mediatos e inmediatos**

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. **El contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos deberá contener la información establecida en los artículos 43, 44, 46, 47 y 48 del Decreto Supremo N°010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones establecidas en el Decreto Supremo N° 020-2001-SA, impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación.**

...

*Especificaciones de la vida útil del producto*

**La vigencia del producto deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de sus (s) fecha (s) de entrega en los almacenes de la entidad adquirente;** no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote, este podrá ser aceptado hasta una vigencia de 15 meses para las entregas sucesivas.

...

**ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS:**

La documentación detallada en el rubro REQUISITOS deberá exigirse obligatoriamente al momento de la acreditación, la misma que podrá presentarse en copia simple. **En caso del Protocolo de Análisis la copia simple deberá firmada por el Químico Farmacéutico Regente o director Técnico de la Empresa postora.**

(...)"

Que es de apreciarse, de la revisión de las partes precedente de las bases, se establece claramente que "el protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables", estando la exigencia de la presentación del documento en la propuesta técnica de la empresa postora CONSORCIO DAJOZ S.A.C. FARMA DIST. S.A.C. en el folio 20 y 21 con su respectiva traducción suscrita por el fabricante y con firma del QF Julissa Del Pilar Quilliche Chávez como regente de la empresa postora según obra en la Constancia N°1136-SS/DIGEMID/DAS/EEF, del Registro de Establecimientos Farmacéuticos de la DIGEMID, obrante en el folio 9, por lo que se encuentra acreditado dicho requisito, desvirtuando el cuestionamiento. Por otro lado, las bases también hacen referencia respecto del contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos deberá contener la información establecida en los artículos 43, 44, 46, 47 y 48 del Decreto Supremo N°010-97-SA y sus inclusiones y modificaciones, no encontrándose que la ley excluya al profesional Químico Farmacéutico como responsable del producto, por lo que considera la participación no solo de forma particular, dejando la posibilidad de participación plural de profesionales, estimamos considerados por el postor, dejando insubsistente el cuestionamiento. En el Extremo sobre la vida útil del producto, las bases han considerado La vigencia del producto deberá ser igual o mayor a 18 meses al momento de sus (s) fecha (s) de entrega en los almacenes de la entidad adquirente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote, este podrá ser aceptado hasta una vigencia de 15 meses para las entregas sucesivas, por lo que el consorcio empresa postora tiene acreditado en el folio 25 de su propuesta, de vida útil de 24 meses, el mismo que en la fecha el producto se encuentra autorizado a 36 meses de conformidad con la Resolución Directoral N° 2439-SS/DIGEMID/DAS/ERPF de fecha 17 de febrero del 2009, emitido por la DIGEMID, que en efecto supera la condición mínima de vida útil establecida en las bases y finalmente sobre la metodología analítica se encuentra acreditada la Metodología Analítica del fabricante de conformidad con el Artículo 127° del Decreto Supremo N° 010-97-SA, por lo que en dicho extremo el postor cumple con dicha condición,

Que, en consecuencia, corresponde declarar infundado el recurso de apelación interpuesto por la empresa **NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.** en los extremos de



descalificar a la empresa **CONSORCIO DAJOZ S.A.C. FARMA DIST. S.A.C.** respecto del Item 01 del proceso de selección, toda vez que como se ha determinado, la misma ha cumplido con las bases del proceso de selección, manteniéndose el otorgamiento de la Buena Pro;

Estando a lo Informado por la Oficina de Asesoría Jurídica con el Informe N° 128-2009-D-OAJ-HSEB, de fecha 29 de abril del 2009;

De conformidad con la ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto legislativo N° N° 1017 y su Reglamento aprobado por el Decreto Supremo N°184-2008-EF; y en lo que fuera aplicable la Ley 27444 - "Ley de Procedimiento Administrativo General"; con las atribuciones conferidas por Resolución Ministerial N°795-2003-SA/DM, y Resolución Ministerial N°918-2004-SA/DM que aprueba y modifica el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Sergio E. Bernales", y;

Contando con la visación del Director Ejecutivo de Administración y del Director de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional "Sergio E. Bernales";

### SE RESUELVE:

**Artículo 1º Declarar infundado** el recurso de apelación interpuesto por la empresa **NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C.** contra el otorgamiento de la Buena Pro del ITEM 01 Omeprazol 40 mg. Otorgada al postor **CONSORCIO DAJOZ S.A.C. FARMA DIST. S.A.C.**, de la Adjudicación Directa Selectiva N° 003-2009 por Subasta Inversa Presencial de "Adquisición de Medicamentos Fuera del Petitorio Nacional" por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

**Artículo 2º Encargar** a la Dirección de la Oficina de Logística la publicación en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (OCSE) y notifique según corresponda de la presente resolución.

Regístrese, Cúmplase y Comuníquese

  
MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL SERGIO E. BERNALES  
Personas que Atendemos Personas  
*mm*  
-----  
Dr. Magno W. Santillana Blossiers  
DIRECTOR GENERAL  
C.M.P. : 9268

Distribución:

- Ofic. Ejec. de Adm. ✓
- Of. de A. Jurídica
- OCI
- Comité Especial ( )
- Of. Logística
- Archivo Central.
- Archivo.

MSB/AGI/CCA.