



## Resolución Directoral

Santa Anita, 14 de Noviembre del 2021

### VISTO:

El Exp. N° 21MP-10213-00, que contiene el recurso de apelación y Exp. N° 21MP-10335-00, de subsanación del recurso de apelación de la empresa Excellan Perú SAC contra la actuación del Comité de Selección que descalificó su oferta dentro de la Subasta Inversa Electrónica N° 009-2021-HHV del Ítem 1 – Aripiprazol 15 mg, convocada por el Hospital Hermilio Valdizán”;

### CONSIDERANDO:

Que, con fecha 17 de setiembre del 2021, el Hospital Hermilio Valdizán, a través del SEACE efectuó la convocatoria del procedimiento de selección Subasta Inversa Electrónica N° 009-2021-HHV-1°, Primera Convocatoria, Contratación de Bienes, para adquisición del Ítem 1, del medicamento Aripiprazol de 15 mg Tab, 120,000 unidades por el valor referencial de S/ 117,057.12;

Que, el referido procedimiento de selección establece como requisito de habilitación, entre otros, Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente: (...) precisando que, para el caso de los certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (02) años contados a partir de la fecha de su emisión, conforme al Anexo N° 7, de las especificaciones técnicas;

Que, de acuerdo al cronograma, los postores presentaron sus ofertas del Ítem 1, de forma electrónica el día 27 de setiembre del 2021, en el siguiente orden : Excellan Perú SAC, Laboratorios AC Farma SAC y CAFERMA SAC; procediendo seguidamente el Comité de Selección a la evaluación de las ofertas de los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, a fin de verificar la presentación de los documentos requeridos y determinar si éstas responden a las características, requisitos y condiciones de las especificaciones Técnicas previstas por las bases, según consigna el Acta N° 04-SIE-009-2021-HHV - Acta de Evaluación de las Ofertas y Calificación: Bienes (FORMATO 11);

Que, el numeral 7 de la citada Acta detalla el Orden de Prelación según Reporte del Período de lances, consignando el siguiente orden: EXCELLAN PERÚ SAC, LABORATORIO AC FARMA S.A y CAFERMA SAC; procediendo luego a la verificación de la documentación presentada en las ofertas electrónicas de los postores;

Que, el Comité de Selección al evaluar a la empresa EXCELLAN PERÚ SAC (Postor N° 1), en lo referente a los requisitos de evaluación de la copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM- señala que dicha empresa **“NO CUMPLE”**, **“FECHA DE EMISIÓN SUPERA LOS DOS AÑOS”**, según consigna el numeral 10 de la referida Acta; por cuya razón el Comité de Selección con fecha 29 de setiembre de 2021, otorga como ganador de la Buena Pro al postor LABORATORIOS AC FARMA S.A.;

Que, con fecha 06 de octubre del 2021, la empresa EXCELLAN PERÚ SAC, interpone recurso de apelación, subsanada el 11 de octubre último, adjuntando la tasa como pago de garantía de su recurso impugnatorio, argumentando entre otros, lo siguiente:

- Que, en cuanto a los requisitos de habilitación el Comité de Selección descalifica a Excellan Perú SAC, porque no adjuntó el **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM- vigente**, indicando que: **“FECHA DE EMISIÓN SUPERA LOS DOS AÑOS” – “NO CUMPLE”**.



- El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura –BPM, a la fecha de presentación de ofertas tiene el estado de vigente, estando autorizado por la entidad reguladora de Portugal (país de alta vigilancia sanitaria), inspeccionada la planta de fabricación con fecha 25.01.2019 con vigencia de 3 años, tendría como fecha de vencimiento hasta el 25.01.2022.
- El Comité de Selección evaluó dicho documento erróneamente, dado que sí consignaba la fecha de vigencia de tres años, con vencimiento el 25.01.2022.
- Que su propuesta cumple con los requisitos de habilitación, por lo que, solicita revocar los actos dictados por el Comité de Selección y declarar fundado su recurso de apelación, según los fundamentos de hecho y de derecho que señala.

Que, según lo expuesto, es materia del presente análisis, verificar si el aludido Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura –BPM, cumple con la vigencia requerida por las bases, acorde a las disposiciones administrativas;

Que, la Entidad por correo electrónico del 27.10.21, corrió traslado de la apelación a la empresa adjudicataria Laboratorios AC Farma SAC quien no absolvió el traslado de la citada apelación. Asimismo por correo electrónico del 04.11.21, se señaló fecha para el viernes 05.10.21 a las 10.00 am, para el Informe Oral solicitado por la empresa apelante, habiéndose notificado a las partes oportunamente; llevándose adelante dicho informe oral, solo con la participación de la Abogada de la empresa apelante según acta, quedando expedito el presente proceso para dictarse la resolución que corresponda;

Que, el Comité de Selección al proceder con la calificación referente a los Requisitos de Habilitación, descalificó a la empresa apelante Excellan Perú SAC, en razón que, al evaluar la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura –BPM- presentado por dicha empresa, consideró que no cumple con los requerimientos de las bases, mencionando que la fecha de emisión supera los dos años; en cuya situación es de aplicación lo dispuesto por el artículo 75° numeral 75.1, última parte, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo 0344-2018-EF, el cual señala: “*La oferta del postor que no cumpla con los requisitos de calificación es descalificada*”. Por consiguiente, el Comité de Selección adjudicó la Buena Pro a la empresa Laboratorios AC Farma S.A. por el monto de S/ 73,700.00 soles;

Que, a fin de resolver la apelación interpuesta, se hace necesario remitirnos a las disposiciones de la Directiva N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 “Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros”, aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, modificada por la Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA, publicada en el Diario El Peruano, el 13 de octubre del 2016; específicamente, los numerales 6.9 y 6.14 de dicha Directiva;

Que, cabe referir que antes de la citada modificación, el numeral 6.14 de la Directiva, estableció la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, en tres (03) años, y posteriormente, con la modificación, el numeral 6.14 de la acotada Directiva, estableció literalmente: “**6.14 La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es de cinco (05) años. (...)**”;

Que, de acuerdo a lo antes expuesto, el Comité de Selección, no habría evaluado debidamente los extremos de la copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura –BPM, presentado por la empresa Excellan Perú SAC, en la PARTE 1, en cuanto señala que: “*(...). Este certificado refleja el estado del lugar de fabricación en el momento de la inspección mencionada anteriormente y no se debe depender para reflejar el estado de cumplimiento si han pasado mas de tres años a partir de la fecha de aquella inspección. Sin embargo este periodo de validez puede reducirse o extenderse usando los principios de manejo de riesgo regulatorio*” (...).





## Resolución Directoral

Santa Anita, 11 de Noviembre del 2021

Que, con fecha 03 de noviembre del 2021, se emite el Informe Técnico de la Química Farmacéutica Belisa Cueva Payano, del Hospital Hermilio Valdizán, en cuya última parte señala que : "(...) los Certificados emitidos en el exterior, por países de "Alta Vigilancia" deben de especificar tanto la fecha de emisión, como la fecha de vigencia. De no ser así, la Empresa o Laboratorio debe de **ACREDITAR** que el mismo se encuentre **VIGENTE**".

Que, asimismo, dicho Informe Técnico hace mención del Decreto Supremo N° 036-2020-SA, cuya "DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL Única, literalmente establece :  
"(...) *Ampliase, excepcionalmente, la vigencia de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de laboratorios extranjeros de productos farmacéuticos, otorgados por la ANM, que caducan durante el periodo de vigencia de la emergencia sanitaria a nivel nacional por la existencia del COVID-19, por el plazo de un (1) año. La ANM puede requerir información relacionada al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, a efecto de adoptar las medidas de seguridad que correspondan respecto al referido certificado, de encontrar observaciones en la información brindada.*"

Que, teniendo en cuenta lo expuesto, se tiene que el acto administrativo por el cual el Comité de Selección decidió descalificar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM, de la apelante, no se encontraría debidamente motivada, toda vez que las razones de la no admisión de dicho certificado, se efectuó en forma escueta, tal como aparece plasmada en la referida Acta del 29 de setiembre del 2021;

Que, bajo ese contexto, debe tenerse en cuenta que todas las decisiones administrativas deben encontrarse debidamente motivadas, y ser accesibles a todos los administrados, entre ellos, los postores, en virtud del **principio de transparencia**, regulado en el literal c) del artículo 2° de la Ley N° 30225, conforme al cual las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores garantizando la libertad de concurrencia, y se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad;

Que, siendo así, la admisión, calificación, no admisión o descalificación de ofertas realizada por el Comité Selección, en su calidad de acto administrativo, debe cumplir con los requisitos de validez estipulados en el artículo 3° de la Ley del Procedimiento Administrativo General, que incluye, entre otros, contener una **debida motivación**; todo ello en concordancia con el artículo 66° del Reglamento de la Ley de Contrataciones, conforme al cual, la admisión, evaluación, calificación, descalificación y el otorgamiento de la buena pro es evidenciada en **actas debidamente motivadas**, hecho que no ocurre con el acta del 29 de setiembre del 2021;

Que, en este punto, cabe señalar que el numeral 44.1 y 44.2 del artículo 44° de la Ley, establece que el titular de la Entidad declara de oficio la nulidad de los procesos de selección **cuando** hayan sido expedidos por órgano incompetente, **contravengan normas legales**, contengan un imposible jurídico, o prescindan de las normas esenciales del procedimiento o de la forma prescrita por la normativa aplicable, debiéndose expresar en la Resolución que expida la etapa a la que se retrotraerá el procedimiento;

Que, en el presente caso el Comité de Selección durante la evaluación y calificación de las ofertas,



omitieron la debida motivación del acto administrativo, el principio de transparencia previsto en el literal c) del artículo 2° de la Ley de Contrataciones, y el artículo 66° del Reglamento de la Ley de Contrataciones; por cuya situación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 44° numeral 44.2, de la Ley de Contrataciones, y lo establecido en el literal e) del numeral 128.1 del artículo 128 de su Reglamento, corresponde declarar la nulidad de oficio del procedimiento de selección retrotrayéndolo hasta la etapa de evaluación y calificación de ofertas, a fin que el Comité de Selección evalúe debidamente la vigencia o no, del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa apelante, respecto al tiempo de vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM, según establecen la Directiva N° 165-MINSA/DIGEMID V.01 "Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros", y el Decreto Supremo N° 036-2020-SA y el Informe Técnico, de fecha 03 de noviembre del 2021, antes mencionados;

Que, conforme a lo dispuesto en el literal b) del numeral 132.2 del artículo 132° del Reglamento, corresponde devolver la garantía presentada por el Impugnante para la interposición de su recurso de apelación,

En uso de las facultades conferidas por la Ley N° 30225, el artículo 11° inc. c) del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Hermilio Valdizán, aprobado con R.M. N° 797-2003-SA/DM; contando con la visación de la Oficina Ejecutiva de Administración y de la Oficina de Asesoría Jurídica;

**QUE RESUELVE:**

**Artículo Primero.-** Declarar la **NULIDAD de oficio** del otorgamiento de la Buena Pro del procedimiento de selección Subasta Inversa Electrónica N° 009-2021-HHV-1°, Primera Convocatoria, Contratación de Bienes, para adquisición del ítem 1, del medicamento Aripiprazol de 15 mg Tab, 120,000 unidades otorgada a la empresa LABORATORIOS AC FARMA S.A., contenida en el Acta N° 04-SIE-009-2021-HHV del 29 de setiembre del 2021, así como la evaluación y calificación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM, presentado por la apelante.

**Artículo Segundo.-** **RETROTRAER** el procedimiento de selección, a la etapa de evaluación y calificación de las ofertas de los postores, debiendo el Comité de Selección efectuar nueva evaluación, conforme a los considerandos de la presente Resolución.

**Artículo Tercero.-** **DEVOLVER** la garantía presentada por la empresa EXCELLAN PERÚ SAC, por la interposición de su recurso de apelación.

**Artículo Cuarto.-** Encargar a la Oficina de Estadística e Informática, la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional del Hospital Hermilio Valdizán.

**Artículo Quinto.-** Poner la presente Resolución en conocimiento de las instancias correspondientes, para los fines del caso.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

GLCV.  
DISTRIBUCIÓN  
OEA  
OF. LOG.  
OEI  
OAJ  
CTE.SELEC.

MINISTERIO DE SALUD  
Hospital Hermilio Valdizán  
M.C. Gloria Luz Cueva Vergara  
Directora General (e)  
C.M.P N° 21479 R.M.E. 12799