



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

Sumilla: *“En ese sentido, este Colegiado no advierte que exista una falta de correspondencia entre lo consignado en la ficha técnica y el Certificado de Análisis presentados por el Impugnante, toda vez que en el primero se consignan las características técnicas y en el segundo el término “Torta liofilizada blanca” hace referencia al estado del producto “antes de la reconstitución”; por tanto, lo señalado por el comité de selección para declarar no admitida la oferta del Impugnante no resulta amparable”.*

Lima, 5 de agosto de 2026

VISTO en sesión del 5 de agosto de 2026 de la Segunda Sala del Tribunal de Contrataciones Públicas el **Expediente N° 4791/2026.TCE**, sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa TECNOFARMA S.A., en el marco de la Licitación Pública para Bienes N.º 021-2026-HRDMIEC/COMITÉ-1, para la *“Adquisición de medicamento Agalsidasa Beta 35 mg. iny. para el Hospital Regional Docente Materno Infantil El Carmen - Huancayo”*; y, atendiendo a lo siguiente:

I. ANTECEDENTES

1. Según la ficha del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE, el 21 de mayo de 2026, el Gobierno Regional de Junín – Hospital El Carmen, en lo sucesivo **la Entidad**, convocó la Licitación Pública para Bienes N° 021-2026-HRDMIEC/COMITÉ-1, para la *“Adquisición de medicamento Agalsidasa Beta 35 mg. iny. para el Hospital Regional Docente Materno Infantil El Carmen - Huancayo”*; con una cuantía de S/ 660,677.00 (seiscientos sesenta mil seiscientos setenta y siete con 00/100 soles), en lo sucesivo **el procedimiento de selección**.

Dicho procedimiento de selección fue convocado bajo la vigencia de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, en adelante **la Ley**, y su



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

CECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

Reglamento, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 009-2025-EF, en lo sucesivo **el Reglamento**.

El 22 de junio de 2026 se llevó a cabo la presentación de ofertas de manera electrónica y el 24 del mismo mes y año, se realizó el otorgamiento de la buena pro, a través del SEACE, a favor del postor REPRESENTACIONES DECO S.A.C., en adelante **el Adjudicatario**, por el monto de su oferta ascendente a S/ 660,677.00 (seiscientos sesenta mil seiscientos setenta y siete con 00/100 soles), conforme a los siguientes resultados:

POSTOR	ETAPAS					
	ADMISIÓN	CALIFICACIÓN	EVALUACIÓN TÉCNICA	EVALUACIÓN ECONÓMICA	PUNTAJE TOTAL	RESULTADO
REPRESENTACION ES DECO S.A.C	Admitido	Calificado	60	40	100	Adjudicatario
TECNOFARMA S.A.	No admitido					

De acuerdo al “Acta de Apertura, Admisión, Calificación y Evaluación de Ofertas y Otorgamiento de la Buena Pro” del 24 de junio de 2026, la oferta del postor TECNOFARMA S.A. fue declarada no admitida en base a los siguientes motivos:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

CECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

ANEXO N° 01			
ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO AGALSIDASA BETA 35 MG INY PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN - HUANCAYO			
DESCRIPCIÓN SEGÚN BASES	POSTOR(ES)		REPRESENTACIONES DECO S.A.C.
	TECNOFARMA S. A.		
	20101260373		20100061474
	CUMPLE / NO CUMPLE		CUMPLE / NO CUMPLE
2.1.1. Documentación de presentación obligatoria			
2.2.1.1. Documentación para la admisión de la oferta:			
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)		CUMPLE	CUMPLE
b) Pacto de integridad (Anexo N° 2)		CUMPLE	CUMPLE
c) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.		CUMPLE	CUMPLE
En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.		X	X
En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.		-	-
En el caso de consorcios, estos documentos deben ser presentados por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriban la promesa de consorcio, según corresponda.		-	-
		OBSERVACIÓN	
		El postor ha presentado el Anexo N° 3 - Declaración Jurada, mediante el cual declara bajo juramento, en su numeral iv, conocer, aceptar y someterse a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección, así como cumplir con todas las condiciones establecidas en el requerimiento y exigidas por la Entidad Contratante.	
		No obstante ello, de manera simultánea en el folio 41, presenta una solicitud mediante la cual pretende que el Certificado o Protocolo de Análisis del producto farmacéutico ofertado sea excluido del régimen ordinario de publicidad y acceso aplicable a la documentación que integra la oferta técnica y el expediente de contratación, invocando una reserva cuya procedencia no ha sido acreditada conforme a ley. Tal actuación resulta incongruente con la declaración efectuada en el Anexo N° 3, toda vez que las reglas del procedimiento se encuentran regidas por los principios de Publicidad, Transparencia, Competencia e Igualdad de Trato previstos en el artículo 5 de la Ley N° 32069, principios que garantizan el acceso a la información que sustenta la evaluación de las ofertas. Asimismo, acceder a la solicitud formulada implicaría otorgar al postor un tratamiento diferenciado respecto de los demás participantes del procedimiento, quienes han presentado documentación técnica sometida a las reglas generales de publicidad y acceso, afectando los principios de Igualdad de Trato, Competencia y Transparencia que rigen la contratación pública.	
		En consecuencia, la solicitud presentada resulta incompatible con las reglas y principios que el propio postor declaró conocer, aceptar y respetar mediante el Anexo N° 3, careciendo de sustento jurídico suficiente para ser amparada por este Comité.	
d) Declaración jurada declarando que: (i) es responsable de la veracidad de los documentos e información de la oferta, y (ii) no se encuentra impedido para contratar con el Estado, de acuerdo con el artículo 33 de la Ley. (Anexo N° 3)			CUMPLE
e) Promesa de consorcio con firmas digitales, o en su defecto, firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 4)		NO CORRESPONDE	CUMPLE
f) Documentación que acredite la desafectación del impedimento, en caso el proveedor al registrarse como participante hubiera presentado la Declaración Jurada de Desafectación del Impedimento (Anexo N° 5), de conformidad con el numeral 39.4 del artículo 39 del Reglamento.		NO CORRESPONDE	CUMPLE



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

GECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

g) Formato N° 01 – Ficha Técnica / Sustento de Cumplimiento de Características Técnicas, que acredite fehacientemente que el bien ofertado cumple con las especificaciones técnicas exigidas. El postor deberá demostrar fehacientemente que el bien ofertado cumple con las especificaciones y características técnicas solicitadas por la Entidad, para lo cual deberá presentar el FORMATO N° 01 "Ficha Técnica / sustento de cumplimiento de las características técnicas". Asimismo, el postor adjuntará copia de catálogos, folletos, data sheets o brochure de los fabricantes o dueños de la marca y modelo, son presentadas en idioma original con la respectiva traducción conforme la normativa, suscritos por el representante legal, con el fin de acreditar el cumplimiento de las características técnicas. La propuesta del postor debe indicar lo señalado en el Formato N° 01, indicando claramente el número de folio(s) que sustenta el cumplimiento de las especificaciones técnicas, como sustento y respaldo de la información indicada. Para el número de folios no deberá colocarse rangos de números, sino números individuales. PARA LOS BIENES A CONTRATAR (AGALSIDASA BETA 35 mg INY): Característica: A01, A02, A03, A04, A05, A06, A07 Para el caso de características técnicas que no se encuentran en folletos, brochure, data sheets y/o catálogos del fabricante, el postor incluirá la Carta del Fabricante o titular del producto ofertado para demostrar y/o sustentar dichas características.	NO CUMPLE No cumple con la característica técnica A02. Para el medicamento AGALSIDASA BETA 35 mg inyectable se requiere "polvo liofilizado de color blanco a blanquecino", sin embargo, los documentos presentados describen el producto como "torta liofilizada de color blanco a blanquecino", por lo que no acredita la característica técnica requerida de "polvo liofilizado", al describir el producto como "torta liofilizada", sin sustento de equivalencia técnica.	CUMPLE
h) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente a la fecha de presentación de propuestas y relativo al bien principal ofertado. Cabe señalar que de vencer la vigencia antes de la firma de la recepción, dicho registro deberá ser renovado. El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos que oferten los postores podrán estar a su nombre o de terceros, de corresponder.	CUMPLE	CUMPLE
i) Certificado o protocolo de análisis del bien principal, debe ser emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación siempre que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura y debe estar suscrito por el analista o profesionales responsables con firma original, según lo dispuesto en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. 016-2011-SA, debiendo señalarse los análisis o pruebas realizados indicados en la Farmacopea oficial vigente a la que se acoge o si corresponde a una técnica analítica propia. El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación de un Certificado o Protocolo de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá indicar el método de esterilización, en caso éste no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente u otras normas que sean reconocidas internacionalmente, vigentes a la fecha de fabricación del producto.)	CUMPLE	CUMPLE

j) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) a nombre del fabricante, vigente a la fecha de presentación de propuestas. Con traducción al español en caso de estar en idioma extranjero. Para los productos donde provenientes de países donde no se emiten CBPM podrá presentar otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o Entidad competente del país de origen, los que deberán certificar que el fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, como: CERTIFICADO CE, EL CERTIFICADO ISO 13485 o FDA, de corresponder. Para el bien ofertado.	CUMPLE	CUMPLE
k) Oferta económica (Anexo N° 6). En caso el requerimiento contenga prestaciones accesorias, la oferta económica individualiza los montos correspondientes a las prestaciones principales y las prestaciones accesorias. De igual manera, para el caso de compras corporativas los postores deben formular su oferta económica de manera individual por cada entidad contratante.	CUMPLE	CUMPLE
ESTADO	NO ADMITIDO	ADMITIDO

2. Mediante Escrito N° 01 del 7 de julio de 2026, presentado en la misma fecha ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal de Contrataciones Públicas, en lo sucesivo **el Tribunal**, la empresa TECNOFARMA S.A., en adelante **el Impugnante**, interpuso recurso de apelación contra la no admisión de su oferta y el otorgamiento de la buena pro al Adjudicatario, solicitando que se declare la nulidad de todo el procedimiento de selección, en virtud de los siguientes argumentos:

- Afirma que la decisión de rechazar su oferta se sustenta en criterios excesivamente formalistas e incorrectos que vulneran los principios de la

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

contratación pública y que afectan la validez de todo el procedimiento de selección.

- En primer lugar, señala que la observación realizada a su declaración jurada (Anexo N° 3), al solicitar confidencialidad para el certificado de análisis fue interpretada erróneamente como un incumplimiento de las bases, por lo que el comité de selección habría introducido un criterio de evaluación inexistente en la normativa, ya que el derecho a pedir reserva de información técnica protegida no contradice el compromiso de someterse a las reglas del concurso ni constituye una renuncia a facultades legales. Dicha observación carece de base legal y no se fundamentó cómo dicha solicitud afectaba la transparencia o igualdad, omitiendo además el uso del mecanismo obligatorio de subsanación de ofertas antes de la descalificación.
 - En segundo lugar, indica que existió una evaluación incorrecta sobre el cumplimiento de la característica técnica del producto referida a su apariencia física como “*polvo liofilizado de color blanco*”, toda vez que las bases integradas establecieron como objeto la adquisición de AGALSIDASA BETA 35 mg INY (numeral 3.1) y fijaron características técnicas mínimas en el numeral 3.2.1. En ese sentido, manifiesta que presentó el registro sanitario y el certificado de análisis donde se detalla la forma farmacéutica autorizada y los resultados de las pruebas de apariencia del lote fabricado antes de su reconstitución. No obstante, el comité desnaturalizó la evaluación al alegar que el término “*torta liofilizada*” no equivalía a “*polvo liofilizado*”, ignorando que la regulación de DIGEMID, guías internacionales y la literatura técnica definen ambos términos como el mismo estado físico del producto antes de ser diluido.
 - Asimismo, advierte una vulneración al principio de igualdad de trato puesto que el comité de selección admitió la oferta del Adjudicatario a pesar de que su documentación técnica utilizaba la misma terminología de “*torta*” que motivó la descalificación injustificada del Impugnante.
3. Con Decreto del 8 de julio de 2026, notificado a través del Toma Razón Electrónico del SEACE, **se admitió a trámite el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante** y se corrió traslado a la Entidad contratante para que, en un plazo no



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

mayor a 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 poner en conocimiento de su Órgano de Control Institucional, en caso de incumplir con el requerimiento.

Asimismo, se dispuso notificar el recurso de apelación a los postores distintos del Impugnante que pudieran verse afectados con la resolución que emita el Tribunal, a fin que en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles absuelvan el mismo.

Del mismo modo, se programó audiencia pública para el 15 de julio de 2026, precisándose que la misma se realizaría de manera virtual a través de la plataforma Google Meet.

Finalmente, se dispuso remitir el expediente a la Segunda Sala del Tribunal para que evalúe la información y resuelva el caso dentro del plazo legal, siendo recibido por el vocal ponente el mismo 8 de julio de 2026.

4. Mediante Escrito N° 02 del 13 de julio de 2026, presentado en la misma fecha ante la Mesa de Partes Digital del Tribunal, el Impugnante acreditó a sus representantes para hacer el uso de la palabra en la audiencia programada.
5. Con Carta N° 0027-2026-GRJ-DRSJ-HRDMIEC/COMITÉ del 13 de julio de 2026, presentada el 14 del mismo mes y año ante el Tribunal, la Entidad solicitó ampliación del plazo por cinco (5) días hábiles para la presentación del Informe técnico legal, argumentando que el incremento de la carga operativa del establecimiento de salud, dificulta culminar el informe dentro del plazo concedido.
6. A través del Escrito N° 1 del 14 de julio de 2026, presentado en la misma fecha ante el Tribunal, el Adjudicatario se apersonó y acreditó a sus representantes para el uso de la palabra en la audiencia programada.
7. Mediante Decreto del 14 de julio de 2026, vista la Carta N° 0027-2026-GRJ-DRSJ-HRDMIEC/COMITÉ presentada el 13 del mismo mes y año ante el Tribunal, se dispuso declarar no ha lugar a lo solicitado.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

8. Con Decreto del 15 de julio de 2026, visto el Escrito N° 1 presentado el 14 del mismo mes y año, a través del cual el Adjudicatario se apersonó ante el procedimiento, se tuvo por apersonado al mismo en calidad de tercero administrado y por acreditados sus representantes.
9. El 15 de julio de 2026 se llevó a cabo la audiencia pública programada, con la asistencia de los representantes del Impugnante y del Adjudicatario, y la inasistencia de la Entidad.
10. Mediante Decreto del 15 de julio de 2026, a fin de que la Segunda Sala del Tribunal tenga mayores elementos al momento de emitir pronunciamiento respecto al recurso de apelación, se requirió, en el plazo de cinco (5) días hábiles, lo siguiente:

A LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID)

Sírvase informar si los términos “torta liofilizada de color blanco a blanquecino” y “polvo liofilizado de color blanco a blanquecino” referidos a la AGALSIDASA BETA 35 mg INY resultan equivalentes, o si, por el contrario, hacen referencias a productos y/o resultados distintos o excluyentes.

Cumpla con remitir, de manera completa y legible, copia de toda la documentación técnica y/o legal que acredite su respuesta, a fin de acreditar que los términos “torta liofilizada de color blanco a blanquecino” y “polvo liofilizado de color blanco a blanquecino” resultan o no equivalentes.

11. A través del Escrito N° 2 del 16 de julio de 2026, presentado el 17 del mismo mes y año ante el Tribunal, el Adjudicatario reiteró sus argumentos manifestados en el desarrollo de la audiencia pública, señalando que el requerimiento efectuado a la DIGEMID no guarda pertinencia con la etapa en la que se encuentra el procedimiento de impugnación, toda vez que primero debe pronunciarse sobre la procedencia del recurso interpuesto, el cual no cuenta con conexión lógica entre los hechos y fundamentos que expone (cuestionamientos a la no admisión de su oferta) y el petitorio que ha formulado (nulidad del procedimiento de selección). Por tanto, debe declararse improcedente.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

12. Con Oficio N° 1558-2026-DIGEMID-DG-EA/MINSA del 21 de julio de 2026, presentado en la misma fecha ante el Tribunal, la DIGEMID brindó respuesta al requerimiento efectuado, adjuntando la Nota Informativa N° 161-2026-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA a través de la cual comunicó, principalmente, que *“...desde una perspectiva técnica, la descripción de la apariencia del producto terminado como “...torta liofilizada...” en la sección de especificaciones técnicas del Documento Técnico Común (CTD) constituye un Atributo de Calidad. Asimismo, precisamos que la formación de una “torta” es el resultado de un ciclo de liofilización diseñado y validado para mantener una matriz sólida y estable, y que dicha descripción no contradice la naturaleza técnica del producto, el cual es, fundamentalmente, un polvo liofilizado”*.
13. A través del Escrito N° 03 del 22 de julio de 2026, presentado en la misma fecha ante el Tribunal, el Impugnante remitió argumentos adicionales orientados a justificar la procedencia de su recurso de apelación y resaltar lo comunicado por la DIGEMID en la Nota Informativa N° 161-2026-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA.
14. Mediante Decreto del 24 de julio de 2026, se declaró el expediente listo para resolver.
15. Con Escrito N° 3 del 24 de julio de 2026, presentado en la misma fecha ante el Tribunal, el Adjudicatario señaló, principalmente, que lo comunicado por DIGEMID no permite concluir que los términos *“torta liofilizada”* y *“polvo liofilizado”* signifiquen lo mismo, contrariamente a lo señalado por el Impugnante.
16. A través del Escrito N° 04 del 31 de julio de 2026, presentado en la misma fecha ante el Tribunal, el Impugnante brindó argumentos orientados a refutar lo alegado por el Adjudicatario mediante el Escrito N° 3 del 24 de julio de 2026.

II. FUNDAMENTACIÓN

Es materia del presente análisis, el recurso de apelación interpuesto por el Impugnante, en el marco del procedimiento de selección, convocado bajo la vigencia de la Ley y el Reglamento; por tanto, tales normas son aplicables a la resolución del presente caso.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

A. PROCEDENCIA DEL RECURSO:

1. El artículo 72 de la Ley establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, así como aquellas que se generen en los procedimientos orientados a implementar o extender la vigencia de los catálogos electrónicos de acuerdos marco, solo 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 proceso hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme establezca el Reglamento. En ese sentido, no procede la interposición del recurso respecto de las contrataciones no sujetas a procedimiento competitivo ni contra aquellas actuaciones que establece el Reglamento.

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.

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 308 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 contratante o el Tribunal carezca de competencia para resolverlo.*
2. El artículo 74 de la Ley delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que es conocido y resuelto por el Tribunal cuando se trate de procedimientos de selección cuya cuantía sea superior a cincuenta (50) UIT¹ y cuando se trate de procedimientos para implementar o extender la vigencia de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco.

¹ Unidad Impositiva Tributaria.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

Por su parte, en el numeral 302.2 del artículo 302 del Reglamento, se dispone que, en los procedimientos de selección competitivos según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, la cuantía 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 licitación pública para bienes, cuya cuantía asciende a S/ 660,677.00 (seiscientos sesenta mil seiscientos setenta y siete con 00/100 soles), resulta que dicho monto es superior a 50 UIT² (S/ 275,000.00), por lo que este Tribunal es competente para conocerlo.

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

3. El artículo 303 del Reglamento ha establecido taxativamente los actos que no son impugnables, tales como: **i)** los actos y actuaciones realizadas en la fase de actuaciones preparatorias, incluyendo la interacción con el mercado y la estrategia de contratación; **ii)** los actos y actuaciones realizadas en los procesos de contratación de contratos menores; **iii)** las bases y/o su integración; **iv)** las actuaciones referidas al registro de participantes; **v)** los actos y actuaciones realizados en las etapas de negociación y diálogo competitivo; **vi)** el puntaje en el factor de evaluación “diseño arquitectónico” en los concursos de proyectos arquitectónicos y urbanísticos; y **vii)** los procedimientos no competitivos.

En el caso concreto, el Impugnante ha interpuesto el recurso de apelación contra la no admisión de su oferta y el otorgamiento de la buena pro a favor del Adjudicatario. Por consiguiente, se advierte que los actos objeto de su recurso no están comprendidos en la lista de actos inimpugnables.

c) Sea interpuesto fuera del plazo.

4. El artículo 304 del Reglamento establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella en los procedimientos de selección competitivos deben interponerse dentro de los ocho

² Conforme al valor de la UIT (S/ 5,500.00) para el año 2026 en que fue convocado el procedimiento de selección objeto de impugnación.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

(8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro; en el caso de concurso público abreviado, licitación pública abreviada, selección de expertos y comparación de precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles contados a partir de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

En el caso de la Subasta Inversa Electrónica, el numeral 304.3 del referido artículo establece que el plazo para interponer el recurso de apelación es de cinco (5) días hábiles desde la notificación del acto que se desea impugnar, salvo que su cuantía corresponda al de una Licitación Pública o Concurso Público, en cuyo caso el plazo es de ocho (8) días hábiles.

Asimismo, la apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, debe interponerse dentro de los plazos establecidos con anterioridad, contabilizados desde que se toma conocimiento del acto que se desea impugnar.

En el presente caso, considerando que se trata de una licitación pública, corresponde aplicar el plazo de ocho (8) días hábiles.

En ese sentido, de la revisión del SEACE se aprecia que el otorgamiento de la buena pro del procedimiento de selección fue notificado el 24 de junio de 2026; por tanto, en aplicación de lo dispuesto en los precitados artículos, el Impugnante contaba con un plazo de ocho (8) días hábiles para interponer recurso de apelación, esto es, hasta el 7 de julio del mismo año.

Ahora bien, revisado el expediente, se aprecia que mediante Escrito N° 01, presentado el 7 de julio de 2026, 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.*

5. De la revisión al recurso de apelación interpuesto, se aprecia que éste aparece suscrito por la señora Andrea Roa Ruiz, Apoderada de la empresa TECNOFARMA S.A. (el Impugnante).

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

- e) *El impugnante se encuentre impedido para participar en los procedimientos de selección y/o contratar con el Estado, conforme al artículo 30 de la Ley.*
- 6. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte algún elemento a partir del cual podría evidenciarse que el Impugnante se encuentra inmerso en alguna causal de impedimento para participar en el procedimiento de selección o para contratar con el Estado.
- f) *El impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.*
- 7. De los actuados que obran en el expediente administrativo, a la fecha, no se advierte algún elemento a partir del cual podría evidenciarse que el Impugnante se encuentre incapacitado legalmente para ejercer actos civiles.
- g) *El proveedor impugne la adjudicación de la buena pro, sin cuestionar la no admisión o descalificación de su oferta o, aun cuestionándola, no logra revertir de forma previa su condición de no admitido o descalificado del procedimiento.*
- 8. En el presente caso, la oferta del Impugnante no fue admitida. Asimismo, se advierte que ha solicitado que se revoque la no admisión de su oferta, así como la buena pro otorgada al Adjudicatario, por lo que el presente recurso de apelación no incumple la presente causal de procedencia.
- h) *Sea interpuesto por el postor ganador de la buena pro.*
- 9. En el caso concreto, el Impugnante no fue el ganador de la buena pro del procedimiento de selección, por cuanto su oferta fue declarada no admitida.
- i) *No exista conexión lógica entre los hechos expuestos en el recurso y el petitorio del mismo.*
- 10. El Impugnante ha interpuesto recurso de apelación solicitando que se declare la nulidad del procedimiento de selección, para lo cual expone diversos argumentos relativos a la no admisión de su oferta.

Al respecto, el Adjudicatario, a través del Escrito N° 2 del 16 de julio de 2026 y otros, solicitó al Tribunal que declare improcedente el recurso de apelación, toda

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

vez que el Impugnante solicita la nulidad del procedimiento de selección realizando cuestionamientos a la no admisión de su oferta, por lo que, según alega, no habría conexión lógica entre lo expuesto y su petitorio.

Al respecto, de la revisión efectuada por este Colegiado a los argumentos expuestos por el Impugnante, se advierte que, si bien el mismo solicita la nulidad del procedimiento de selección, su pretensión se justificaría en que el comité no habría admitido su oferta en base a una interpretación contraria a los principios de la contratación pública; por tanto, en estricto, lo que busca es que el Tribunal revoque dicha decisión por considerarla errónea o arbitraria, sin la cual no existiría causal para declarar la nulidad del procedimiento de selección.

En ese sentido, de la revisión a los fundamentos de hecho del recurso de apelación, se aprecia que estos están orientados a sustentar sus pretensiones, no incurriéndose en la presente causal de improcedencia, por lo que debe desestimarse lo solicitado por el Adjudicatario.

j) El Impugnante carezca de interés para obrar o legitimidad procesal.

11. El numeral 206.1 del artículo 206 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 006-2026-JUS, en adelante **el TUO de la LPAG**, establece la facultad de contradicción administrativa, en virtud de la cual, frente a un acto administrativo que viole, desconozca o lesione 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.

En ese contexto, de determinarse que la decisión adoptada por la Entidad contratante resultó irregular, ello generaría un agravio al interés legítimo del Impugnante de acceder a la buena pro.

En ese sentido, el Impugnante cuenta con interés para obrar y legitimidad procesal, en cuanto su oferta fue declarada no admitida.

12. Por tanto, luego de haber efectuado el examen de los supuestos de improcedencia previstos en el artículo 308 del Reglamento, sin que se hubiera advertido la

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

ocurrencia de alguno estos, este Colegiado encuentra que corresponde proceder al análisis de los asuntos de fondo del recurso de apelación.

B. PRETENSIONES

13. De la revisión del recurso de apelación, se advierte que el Impugnante solicita al Tribunal lo siguiente:

- Se revoque la no admisión de su oferta, se tenga por admitida y, en consecuencia, se revoque el otorgamiento de la buena pro.

C. DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS

14. 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 d) del numeral 311.1 del artículo 311 del Reglamento, el cual establece que: *“las partes formulan sus pretensiones y ofrecen los medios probatorios en el escrito que contiene el recurso de apelación o al absolver el traslado, según corresponda, 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”*. (El resaltado y subrayado son agregados).

Por otro lado, conforme a lo previsto en el literal a) del numeral 311.1 del artículo 311 del Reglamento: *“Al día hábil siguiente de la presentación del recurso o de la subsanación de las omisiones advertidas en su presentación, el TCP notifica a través de la Pladicop el recurso de apelación y sus anexos, a efectos que, dentro de un plazo no mayor de tres días hábiles, la entidad contratante registre el sustento técnico legal en el cual indique su posición respecto de los fundamentos del recurso interpuesto, y el postor o postores distintos al impugnante que pudieran verse afectados absuelvan el traslado del recurso”*.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

Asimismo, cabe indicar que de acuerdo con el numeral 311.2 del artículo 311 del Reglamento, *“...todos los actos que emite el Tribunal en el trámite del recurso de apelación se notifican a las partes a través de la Pladicop”*.

15. Así, debe tenerse en cuenta que el recurso de apelación fue notificado a la Entidad contratante y a los demás postores el 8 de julio de 2026 a través de la Pladicop, razón por la cual los postores que pudieran verse afectados con la decisión del Tribunal tenían un plazo de tres (3) días hábiles para absolverlo; es decir, hasta el **13 de julio de 2026**.
16. Al respecto, de la revisión del expediente administrativo se advierte que, el 14 de julio de 2026, el Adjudicatario se apersonó y absolvió el traslado del recurso de apelación; es decir, fuera del plazo establecido por la norma. No obstante, no se advierte que hubiera efectuado cuestionamientos en contra de la oferta del Impugnante que puedan ser considerados para la determinación de los puntos controvertidos, distintos a los expuestos en el recurso de apelación.

Sin perjuicio de lo expuesto, cabe señalar que todos los argumentos manifestados durante el desarrollo del presente procedimiento impugnativo se tendrán en cuenta en lo que concierne a su derecho de defensa.

17. En el marco de lo indicado, este Colegiado considera que el único punto controvertido a dilucidar es el siguiente:
 - Determinar si corresponde revocar la decisión del comité de declarar no admitida la oferta del Impugnante, en consecuencia, tenerse por admitida y, por su efecto, revocar el otorgamiento de la buena pro.

D. ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS:

18. Con el propósito de dilucidar la presente controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe este Tribunal debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

19. 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 y facilidad de uso, igualdad de trato, recogidos en el artículo 5 de la Ley.

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

ÚNICO PUNTO CONTROVERTIDO: *Determinar si corresponde revocar la decisión del comité de declarar no admitida la oferta del Impugnante, en consecuencia, tenerse por admitida y, por su efecto, revocar el otorgamiento de la buena pro.*

20. De acuerdo al “Acta de Apertura, Admisión, Calificación y Evaluación de Ofertas y Otorgamiento de la Buena Pro”, el comité declaró no admitida la oferta del Impugnante de acuerdo a los siguientes argumentos:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

GECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

DESCRIPCIÓN SEGÚN BASES	POSTOR(ES)	
	TECNOFARMA S. A.	REPRESENTACIONES DECO S.A.C.
	20101260373	20100061474
	CUMPLE / NO CUMPLE	CUMPLE / NO CUMPLE
2.1.1. Documentación de presentación obligatoria		
2.2.1.1. Documentación para la admisión de la oferta:		
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	CUMPLE	CUMPLE
b) Pacto de integridad (Anexo N° 2)	CUMPLE	CUMPLE
c) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	CUMPLE	CUMPLE
En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.	X	X
En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.		
En el caso de consorcios, estos documentos deben ser presentados por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriban la promesa de consorcio, según corresponda.		
2.2.2. Declaración jurada declarando que: (i) es responsable de la veracidad de los documentos e información de la oferta, y (ii) no se encuentra impedido para contratar con el Estado, de acuerdo con el artículo 33 de la Ley. (Anexo N° 3)		CUMPLE
OBSERVACIÓN		
El postor ha presentado el Anexo N° 3 – Declaración Jurada, mediante el cual declara bajo juramento, en su numeral iv, conocer, aceptar y someterse a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección, así como cumplir con todas las condiciones establecidas en el requerimiento y exigidas por la Entidad Contratante.		
No obstante ello, de manera simultánea en el folio 41, presenta una solicitud mediante la cual pretende que el Certificado o Protocolo de Análisis del producto farmacéutico ofertado sea excluido del régimen ordinario de publicidad y acceso aplicable a la documentación que integra la oferta técnica y el expediente de contratación, invocando una reserva cuya procedencia no ha sido acreditada conforme a ley. Tal actuación resulta incongruente con la declaración efectuada en el Anexo N° 3, toda vez que las reglas del procedimiento se encuentran regidas por los principios de Publicidad, Transparencia, Competencia e Igualdad de Trato previstos en el artículo 5 de la Ley N° 32069, principios que garantizan el acceso a la información que sustenta la evaluación de las ofertas. Asimismo, acceder a la solicitud formulada implicaría otorgar al postor un tratamiento diferenciado respecto de los demás participantes del procedimiento, quienes han presentado documentación técnica sometida a las reglas generales de publicidad y acceso, afectando los principios de Igualdad de Trato, Competencia y Transparencia que rigen la contratación pública.		
En consecuencia, la solicitud presentada resulta incompatible con las reglas y principios que el propio postor declaró conocer, aceptar y respetar mediante el Anexo N° 3, careciendo de sustento jurídico suficiente para ser amparada por este Comité.		

g) Formato N° 01 – Ficha Técnica / Sustento de Cumplimiento de Características Técnicas, que acredite fehacientemente que el bien ofertado cumple con las especificaciones técnicas exigidas.		
El postor deberá demostrar fehacientemente que el bien ofertado cumple con las especificaciones y características técnicas solicitadas por la Entidad, para lo cual deberá presentar el FORMATO N° 01 "Ficha Técnica / sustento de cumplimiento de las características técnicas".		
Asimismo, el postor adjuntará copia de catálogos, folletos, data sheets o brochure de los fabricantes o dueños de la marca y modelo, son presentadas en idioma original con la respectiva traducción conforme la normativa, suscritos por el representante legal, con el fin de acreditar el cumplimiento de las características técnicas.		
La propuesta del postor debe indicar lo señalado en el Formato N° 01, indicando claramente el número de folio(s) que sustenta el cumplimiento de las especificaciones técnicas, como sustento y respaldo de la información indicada.		
Para el número de folios no deberá colocarse rangos de números, sino números individuales.		
PARA LOS BIENES A CONTRATAR (AGALSIDASA BETA 35 mg INY): Característica: A01, A02, A03, A04, A05, A06, A07		
Para el caso de características técnicas que no se encuentran en folletos, brochure, data sheets y/o catálogos del fabricante, el postor incluirá la Carta del Fabricante o titular del producto ofertado para demostrar y/o sustentar dichas características.		
	NO CUMPLE	
	No cumple con la característica técnica A02. Para el medicamento AGALSIDASA BETA 35 mg inyectable se requiere "polvo liofilizado de color blanco a blanquecino", sin embargo, los documentos presentados describen el producto como "torta liofilizada de color blanco a blanquecino", por lo que no acredita la característica técnica requerida de "polvo liofilizado", al describir el producto como "torta liofilizada", sin sustento de equivalencia técnica.	CUMPLE

Como se aprecia, el comité observó la oferta del Impugnante en el extremo referido al requisito de admisión establecido en el literal g) del listado de documentos obligatorios para la admisión de las ofertas, referido al "Formato N° 01 – Ficha Técnica / Sustento de Cumplimiento de Características Técnicas".

Específicamente, el comité señaló que en la oferta del Impugnante no se cumple la característica técnica A.02 "polvo liofilizado de color blanco a blanquecino", al



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

haberse descrito al producto ofertado como *“torta liofilizada de color blanco a blanquecino”*, sin sustento de equivalencia técnica.

21. Sobre ello, el Impugnante alega que existió una evaluación incorrecta por parte del comité sobre el cumplimiento de la característica técnica del producto referida a su apariencia física como *“polvo liofilizado de color blanco”*, siendo que presentó el Registro Sanitario y el Certificado de Análisis donde se detalla la forma farmacéutica autorizada y los resultados de las pruebas de apariencia del lote fabricado antes de su reconstitución, donde se emplea el término *“torta liofilizada”*, el cual es su estado físico antes de ser diluido.
22. En relación con dicho punto, corresponde revisar las bases integradas que rigen el presente procedimiento de selección, pues éstas constituyen las reglas a las cuales se debieron someter los participantes y/o postores, así como el comité de selección al momento de analizar las ofertas y conducir el procedimiento.

Al respecto, en el literal g) del numeral 2.2.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la sección específica de las bases integradas, se requirió lo siguiente:

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

- g) Formato N.º 01 – Ficha Técnica / Sustento de Cumplimiento de Características Técnicas, que acredite fehacientemente que **el bien ofertado** cumple con las especificaciones técnicas exigidas.

El postor deberá demostrar fehacientemente que el **bien ofertado** cumple con las especificaciones y características técnicas solicitadas por la Entidad, para lo cual deberá presentar el FORMATO N° 01 "Ficha Técnica / sustento de cumplimiento de las características técnicas".

Asimismo, el postor adjuntará copia de catálogos, folletos, data sheets o brochure de los fabricantes o dueños de la marca y modelo, son presentadas en idioma original con la respectiva traducción conforme la normativa, suscritos por el representante legal, con el fin de acreditar el cumplimiento de las características técnicas.

La propuesta del postor debe indicar lo señalado en el Formato N° 01, indicando claramente el número de folio(s) que sustenta el cumplimiento de las especificaciones técnicas, como sustento y respaldo de la información indicada. Para el número de folios no deberá colocarse rangos de números, sino números individuales.

PARA LOS BIENES A CONTRATAR (AGALSIDASA BETA 35 mg INY):

Característica: A01,A02,A03,A04,A05,A06,A07

Para el caso de características técnicas que no se encuentran en folletos, brochure, data sheets y/o catálogos del fabricante, el postor incluirá la Carta del Fabricante **o titular del producto ofertado** para demostrar y/o sustentar dichas características.

Asimismo, las características técnicas del bien ofertado que los postores debían acreditar eran las siguientes:

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

3.2 Características técnicas del bien a contratar

3.2.1 Características del bien principal a contratar

A.	CARACTERÍSTICAS
A01	POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
A02	POLVO LIOFILIZADO DE COLOR BLANCO A BLANQUECINO
A03	CONTIENE UN VALOR NOMINAL DE 35 MG DE AGALSIDASA BETA.
A04	UNA VEZ RECONSTITUIDO CON 7,2 ML DE AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES, CADA VIAL DEL MEDICAMENTO DEBE CONTENER 5 MG/ML (35 MG/7 ML) DE AGALSIDASA BETA
A05	CONSERVACIÓN EN REFRIGERACIÓN (ENTRE 2°C Y 8°C)
A06	CAJA DE CARTÓN CON 1 VIAL DE VIDRIO TIPO I INCOLORO
A07	EL CIERRE CONSISTE EN UN TAPÓN DE BUTILO SILICONIZADO O CLOROBUTILO Y UN PRECINTO

Como se advierte, una de las características técnicas que debían acreditarse era la siguiente: “A02. POLVO LIOFILIZADO DE COLOR BLANCO A BLANQUECINO”.

- 23.** Ahora bien, de la revisión de la oferta del Impugnante, se aprecia que este presentó el Formato N° 01 Ficha Técnica / sustento de cumplimiento de las características técnicas, el cual se reproduce a continuación:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2



FORMATO N° 01

Ficha Técnica / sustento de cumplimiento de las características técnicas

Señores

EVALUADORES

LICITACIÓN PÚBLICA PARA BIENES N° 021-2026-HRDMIEC/COMITÉ-1

Presente. –

En calidad de postor y en cumplimiento de mi oferta del y las condiciones existentes, la suscrita adjunta el sustento de cumplimiento de acuerdo con las características indicadas en las Especificaciones técnicas.

Sustento de cumplimiento de las características técnicas			
Denominación del bien (Según especificaciones técnicas): AGALSIDASA BETA 35 mg INY			
Nombre del producto (Según postor): FABAGAL			
Marca: FABAGAL			
Modelo/Presentación: Polvo para Concentrado para Solución para Perfusión, caja de cartón conteniendo 1 vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma de clorobutilo gris, tapa blanca de polipropileno y precinto de aluminio.			
Registro Sanitario (si corresponde): BE-01477			
Año de fabricación/Fecha de vencimiento (según corresponda): Año de fabricación: 2025 Fecha de vencimiento: 01 de junio de 2028.			
Fabricante: Koreavaccine Co., Ltd. para ISU Abxis Co., Ltd.			
País de origen: Corea del Sur			
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:			
A.	CARACTERÍSTICAS GENERALES	Bien/Equipo en cesión de uso ofertado cumple con Requerimiento Técnico Mínimo	N° FOLIO Y/O COMENTARIO
A01	POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	SI	Folio N° 12 – Especificaciones Técnicas. Folio N° 14 – Registro Sanitario
A02	POLVO LIOFILIZADO DE COLOR BLANCO A BLANQUECINO	SI	Folio N° 12 – Especificaciones Técnicas.
A03	CONTIENE UN VALOR NOMINAL DE 35 MG DE AGALSIDASA BETA	SI	Folio N° 12 – Especificaciones Técnicas. Folio N° 14 – Registro Sanitario

Av. Javier Prado este 456/ Oficinas 1801 – 1802
Torre Prado – Urb. Jardín San Isidro, Lima, Perú
Teléfono: 700 - 3000

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2



A04	UNA VEZ RECONSTITUIDO CON 7.2 ML DE AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES CADA VIAL DEL MEDICAMENTO DEBE CONTENER 5 MG/ML (35 MG/7ML) DE AGALSIDASA BETA.	SI		Folio N° 12 – Especificaciones Técnicas.
A05	CONSERVACIÓN EN REFRIGERACIÓN (ENTRE 2°C Y 8°C)	SI		Folio N° 12 – Especificaciones Técnicas.
A06	CAJA DE CARTÓN CON 1 VIAL DE VIDRIO TIPO I INCOLORO	SI		Folio N° 15 – Registro Sanitario Folio N° 12 – Especificaciones Técnicas.
A07	EL CIERRE CONSISTE EN UN TAPÓN DE BUTILO SILICONIZADO O CLOROBUTILO Y UN PRECINTO DE ALUMINIO CON UN CAPUCHÓN DE PLÁSTICO O TAPA FLIP-OFF DE POLIPROPILENO	SI		Folio N° 14 – Registro Sanitario Folio N° 12 – Especificaciones Técnicas. Folio N° 14 – Registro Sanitario

En ese sentido me comprometo a entregar el bien con las características, en la forma y detalles especificados.

Lima, 22 de junio del 2026.


José Antonio González O.,
Representante Legal
TECNOFARMA S.A.

Como se advierte, el Impugnante cumplió con remitir lo requerido en el literal g) del numeral 2.2.1 de las bases integradas del procedimiento de selección, esto es, el Formato N° 01 Ficha Técnica, precisando que la característica “A02. POLVO LIOFILIZADO DE COLOR BLANCO A BLANQUECINO” sí estaba siendo acreditada.

24. Ahora bien, las bases integradas también requirieron, como requisito para la admisión de la oferta, la presentación del Registro o Certificado Sanitario vigente, así como el Certificado o Protocolo de Análisis del bien principal, según se advierte en las siguientes imágenes:

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

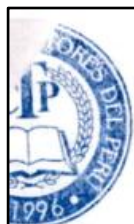
- h) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente a la fecha de presentación de propuestas y relativo al bien principal ofertado. Cabe señalar que de vencer la vigencia antes de la firma de la recepción, dicho registro deberá ser renovado. El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los productos que oferten los postores podrán estar a su nombre o de terceros, de corresponder.
- i) Certificado o protocolo de análisis del bien principal, debe ser emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación siempre que cumplan con las Buenas

Prácticas de Manufactura y debe estar suscrito por el analista o profesionales responsables con firma original, según lo dispuesto en el Anexo 01 del Glosario de Términos y Definiciones del D.S. 016-2011-SA, debiendo señalarse los análisis o pruebas realizados indicados en la Farmacopea oficial vigente a la que se acoge o si corresponde a una técnica analítica propia. El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. La presentación de un Certificado o Protocolo de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario. En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá indicar el método de esterilización, en caso éste no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado. Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente u otras normas que sean reconocidas internacionalmente, vigentes a la fecha de fabricación del producto.)

25. Cabe traer a colación dichos requisitos toda vez que el término *“torta liofilizada de color blanco a blanquecino”*, que señala el comité como motivo para declarar la no admisión de la oferta del Impugnante, figura en el Certificado de Análisis obrante en la oferta de este último, tal como se muestra a continuación:

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2



LIC. MARÍA DEL CARMEN GARCÍA NUÑEZ
CTP N° 0700
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0094-2026
Página 1 de 2

[LOGO] ISU ABXIS

Daewoo Frontier Valley 1cha, 203~209ho, 219~221ho, 213ho, 304ho. 16-25 Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, República de Corea
Tel.: +82-31-696-4700 Fax: +82-31-8067-0300

Certificado de Análisis

Lote No.: 7D2502-1
Descripción: Fabagat inyectable
Buffer de la formulación: 3D2501
Fecha de fabricación: 02 de junio de 2025
Fecha de vencimiento: 01 de junio de 2028
Institución examinadora: ISU Abxis Co., Ltd.
Fecha de liberación por QC: 18 de junio de 2026
Condición de almacenamiento: 2 ~ 8 °C

No.	Ítem de Prueba	Especificaciones	Resultado
1	Aspecto		
1.1	Antes de la reconstitución	Torta liofilizada blanca a blanquecina en un vial incoloro y transparente	Torta liofilizada blanca en un vial incoloro y transparente.
1.2	Después de la reconstitución	Líquido claro e incoloro.	Líquido claro e incoloro.
2	Tiempo de reconstitución	≤ 5 min	1 min
3	Identificación		
3.1	SDS-PAGE	La banda principal positiva se debe observar en la misma posición que la del estándar de referencia propio.	Idéntico a la especificación
3.2	Western Blotting	La banda principal positiva se debe observar en la misma posición que la del estándar de referencia propio.	Idéntico a la especificación
3.3	IEF	La distribución de pI es consistente con el del estándar de referencia propio (pI 3.5 ~ 6.0)	Idéntico a la especificación
4	Determinación de agua	≤ 4 %	2 %
5	pH	6.5 ~ 7.5	7.0
6	Partículas visibles (materia extraña insoluble)	Libre de materia extraña insoluble	Libre de materia extraña insoluble

*Maria del Carmen Garcia Nuñez
CTP N° 0700*

De esta manera, de acuerdo a lo señalado por el comité en la citada acta, no existe equivalencia técnica entre el producto identificado “*torta liofilizada blanca a blanquecina*” y la característica técnica requerida “*polvo liofilizado*”, por lo que el cumplimiento de dicha característica no se encontraría acreditada.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

26. Al respecto, el Impugnante señala que la descripción *“torta liofilizada blanca a blanquecina”* corresponde a la especificación del ensayo “antes de la reconstitución” del Certificado de Análisis, y no constituye una nueva denominación ni modificación a la forma farmacéutica autorizada.
27. Llegado a este punto, corresponde indicar que la Entidad no cumplió con su obligación de registrar el informe legal requerido a través del cual manifestase su posición sobre el recurso de apelación interpuesto, lo cual debe ser comunicado a su Órgano de Control Institucional a fin de que adopten las medidas pertinentes.
28. Ahora bien, a fin de generarse certeza al respecto, este Colegiado requirió a la DIGEMID para que, en el plazo de cinco (5) días hábiles, cumpla con informar si los términos *“torta liofilizada de color blanco a blanquecino”* y *“polvo liofilizado de color blanco o blanquecino”* referidos al producto AGALSIDASA BETA 35 mg INY resultan equivalentes o si, por el contrario, hacen referencias a productos y/o resultados distintos o excluyentes.
29. En respuesta, se recibió el Oficio N° 1558-2026-DIGEMID-DG-EA/MINSA del 21 de julio de 2026, a través del cual DIGEMID remitió la Nota Informativa N° 161-2026-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA de la misma fecha, y en el que se comunicó que: *“...respecto al producto FABAGAL 35 mg Polvo para Concentrado para Solución para Perfusión con REGISTRO SANITARIO N° BE-01477 correspondiente al Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA AGALSIDASA BETA... desde una perspectiva técnica, la descripción de la apariencia del producto terminado como “...torta liofilizada...” en la sección de especificaciones técnicas del Documento Técnico Común (CTD) constituye un Atributo de Calidad”*.

Asimismo, agrega que: *“...la formación de una “torta” es el resultado de un ciclo de liofilización diseñado y validado para mantener una matriz sólida y estable, y que dicha descripción no contradice la naturaleza técnica del producto, el cual es, fundamentalmente, un polvo liofilizado”*, tal como se aprecia a continuación:



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

CECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

	PERÚ	Ministerio de Salud	Viceministerio de Salud Pública	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas	MINSAL - DIGEMID Secretaría - Dirección General 21 JUL 2026 Hora: Firmas: RECEPCION
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"					
NOTA INFORMATIVA N° 161 -2026-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA					
A:	LIDA ESTHER HILDEBRANDT PINEDO DIRECTORA GENERAL DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS				
ASUNTO:	Recurso de Apelación interpuesto por TECNOFARMA S A contra GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN - HOSPITAL EL CARMEN por recurso de apelación, según proceso de selección Licitación Pública/21-2026-HRDMIEC/COMITÉ de adquisición/compra de 1, al ítem ¿ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTO AGALSIDASA BETA 35 MG INY PARA EL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE MATERNO INFANTIL EL CARMEN – HUANCAYO?				
REFERENCIA:	CÉDULA DE NOTIFICACIÓN N° 116041/2026.TCP (Expediente 04791-2026-TCE) Expediente virtual 26-093423-1				
FECHA:	21 JUL. 2026				
Es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y en atención al expediente de la referencia, mediante el cual la Sra. Ana Paula Ramos Ortiz, Encargada de Notificaciones - Secretaría Técnica del Tribunal de Contrataciones Públicas, consulta lo siguiente:					

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

	PERÚ	Ministerio de Salud	Viceministerio de Salud Pública	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
---	------	---------------------	---------------------------------	---

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Página N° 04 de la NOTA INFORMATIVA N° 161 -2026-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA

En conclusión, respecto al producto FABAGAL 35 mg Polvo para Concentrado para Solución para Perfusión con REGISTRO SANITARIO N° BE-01477 correspondiente al Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA: AGALSIDASA BETA, aprobado por la DIGEMID, bajo el marco de la Ley N° 32319, señalamos que desde una perspectiva técnica, la descripción de la apariencia del producto terminado como "...torta liofilizada..." en la sección de especificaciones técnicas del Documento Técnico Común (CTD) constituye un Atributo de Calidad. Asimismo, precisamos que la formación de una "torta" es el resultado de un ciclo de liofilización diseñado y validado para mantener una matriz sólida y estable, y que dicha descripción no contradice la naturaleza técnica del producto, el cual es, fundamentalmente, un polvo liofilizado.

Sin otro particular, me suscribo de Ud.

Atentamente,


MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
Q.F. ESTHER DEL ROCIO CUBA RAMOS
Directora Ejecutiva
Dirección de Productos Farmacéuticos

30. Atendiendo a lo señalado por DIGEMID, en virtud de la consulta efectuada por este Colegiado, se tiene que el término "*Torta liofilizada blanca*" indicada en el Certificado de Análisis no resulta contradictoria con la característica técnica "*polvo liofilizado blanco*", puesto que la primera hace referencia al resultado luego de un ciclo de liofilización y el segundo refiere a la naturaleza técnica del producto. Además, el referido organismo técnico señala en su pronunciamiento que ***"la formación de una 'torta' (...) no contradice la naturaleza técnica del producto, el cual es, fundamentalmente, un polvo liofilizado"***.
31. En ese sentido, este Colegiado no advierte que exista una falta de correspondencia entre lo consignado en la ficha técnica y el Certificado de Análisis presentados por el Impugnante, toda vez que en el primero se consignan las características técnicas y en el segundo el término "*Torta liofilizada blanca*" hace referencia al estado del

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

producto “antes de la reconstitución”; por tanto, lo señalado por el comité de selección para declarar no admitida la oferta del Impugnante no resulta amparable.

32. Por tanto, **este Colegiado advierte que los documentos presentados por el Impugnante cumplen con lo establecido en las bases integradas del procedimiento de selección**, sin apreciarse la existencia de una incongruencia o contradicción sustancial en la información contenida en estos, que impida generarse certeza sobre el producto ofertado.

33. En tal sentido, en el caso concreto, corresponde disponer que se revoque la no admisión de la oferta del Impugnante, se tenga por admitida la misma y, en consecuencia, se **revoque la buena pro otorgada a favor del Adjudicatario**.

Asimismo, el comité deberá proceder con la calificación de la oferta del Impugnante y, de ser el caso, realizar la evaluación de la misma conforme a los factores previstos en las bases integradas y establecer un nuevo orden de prelación.

34. Cabe precisar que, todos los aspectos que no han sido objeto de cuestionamiento en el presente procedimiento se presumen válidos, en virtud del principio de presunción de validez previsto en el artículo 9 del TUO de la LPAG.

35. En atención a los argumentos expuestos, este Colegiado concluye que, en virtud del análisis efectuado, y en aplicación del literal b) del numeral 313.1 del artículo 313 del Reglamento, **corresponde declarar fundado el recurso de apelación presentado por el Impugnante**, al resultar fundada su pretensión consistente en que se revoque la no admisión de su oferta y el otorgamiento de la buena pro.

36. Atendiendo a ello, corresponde devolver la garantía presentada por el Impugnante, para la interposición del recurso de apelación materia de decisión, conforme a lo establecido en el literal a) del numeral 315.3 del artículo 315 del Reglamento.

37. Cabe recordar que, al día siguiente de publicada la resolución, la Entidad debe registrar en el SEACE las acciones dispuestas en la presente resolución respecto del procedimiento de selección, conforme a lo señalado en la Directiva N° 007-

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

2025-OECE-CD – *Disposiciones aplicables para el acceso y registros de información en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE*³.

38. Sin perjuicio de lo señalado, cabe anotar que, en su recurso de apelación, el Impugnante cuestionó lo señalado por el comité sobre su solicitud de confidencialidad de la información contenida en su protocolo de análisis, y que fuera materia de observación en el “Acta de Apertura, Admisión, Calificación y Evaluación de Ofertas y Otorgamiento de la Buena Pro”.

Sobre el particular, de la revisión efectuada por esta Sala, se advierte que tal situación no constituyó la razón por la cual el comité declaró la oferta del Impugnante como no admitida; por lo que no existe mérito para emitir pronunciamiento sobre ello.

Por estos fundamentos, de conformidad con el informe del vocal ponente Steven Aníbal Flores Olivera, y la intervención de los vocales César Arturo Sánchez Caminiti y Sonia Tatiana Angulo Reátegui, atendiendo a la conformación de la Segunda Sala del Tribunal de Contrataciones Públicas, según lo dispuesto en la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° D000006-2025-OECE-PRE del 23 de abril de 2025, y en ejercicio de las facultades conferidas en el artículo 16 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, y los artículos 19 y 20 del Texto Integrado del Reglamento de Organización y Funciones del OECE, aprobado por Decreto Supremo N° 067-2025-EF del 12 de abril de 2025, 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 **TECNOFARMA S.A.**, en el marco de la Licitación Pública para Bienes N.º 021-2026-HRDMIEC/COMITÉ-1, convocado por el Gobierno Regional de Junín – Hospital El Carmen, para la “Adquisición de medicamento Agalsidasa Beta 35 mg. iny. para el

³ n) Registro de la resolución que resuelve el recurso de apelación: A través de esta acción la entidad o el Tribunal de Contrataciones Públicas notifica la resolución que resuelve el recurso de apelación. Al día siguiente de publicada la resolución, la entidad debe registrar en el SEACE las acciones dispuestas en la resolución respecto del procedimiento de selección.

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

Hospital Regional Docente Materno Infantil El Carmen - Huancayo", por los fundamentos expuestos. En consecuencia, corresponde:

- 1.1 Revocar la no admisión** de la oferta del postor **TECNOFARMA S.A.**, en el marco de la Licitación Pública para Bienes N.º 021-2026-HRDMIEC/COMITÉ-1 y, por su efecto, **tenerla por admitida**.
- 1.2 Revocar el otorgamiento de la buena pro** de la Licitación Pública para Bienes N.º 021-2026-HRDMIEC/COMITÉ-1 efectuada a favor del postor **REPRESENTACIONES DECO S.A.C.**
- 1.3 Disponer** que el comité prosiga con la calificación y evaluación, de corresponder, de la oferta presentada por el postor **TECNOFARMA S.A.**, en el marco de la Licitación Pública para Bienes N.º 021-2026-HRDMIEC/COMITÉ-1.
- 2. Devolver** la garantía presentada por el postor **TECNOFARMA S.A.**, para la interposición de su recurso de apelación, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 315.3 del artículo 315 del Reglamento.
- 3. Comunicar** la presente resolución al Órgano de Control Institucional de la Entidad, a fin de que adopte las medidas pertinentes, conforma al fundamento 34.
- 4. Disponer** que la Entidad contratante cumpla con su obligación de registrar en el SEACE, al día siguiente de publicada esta resolución, las acciones dispuestas respecto del procedimiento de selección, conforme a lo señalado en la Directiva N° 007-2025-OECE-CD – Disposiciones aplicables para el acceso y registro de información en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE.
- 5. Declarar** que la presente resolución da por agotada la vía administrativa.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

OECE

Organismo
Especializado para
las Contrataciones
Públicas Eficientes

Tribunal de Contrataciones Públicas

Resolución N° 07845-2026-TCP-S2

CÉSAR ARTURO SÁNCHEZ CAMINITI
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

STEVEN ANÍBAL FLORES OLIVERA
PRESIDENTE
DOCUMENTO FIRMADO DIGITALMENTE

SONIA TATIANA ANGULO REÁTEGUI
VOCAL
DOCUMENTO FIRMADO
DIGITALMENTE

SS.
Flores Olivera.
Sánchez Caminiti.
Angulo Reátegui.