

PROCURADURIA

De: Fiorella Casaverde Cotos - CCL - Arbitraje <fcasaverde@camaralima.org.pe>
Enviado el: jueves, 22 de abril de 2021 11:07
Para: ricardo@gandolfolaw.com; acruz@asonilab.com; cquinto@estudiovaldez.com; PROCURADURIA; ppminsa.arbitraje@gmail.com; mtakayesu68@gmail.com; MELODY NAOMY TAKAYESU TESSEY; valdez@minsa.gob.pe; JAZMIN GIANINA MONRROY POLANCO
Asunto: RE: Exp. N° 109-2019-CCL notificamos laudo
Datos adjuntos: Arb Asoni-INSN Laudo 21.04.2021.pdf; Notifica laudo - ASONI LAB S.A.C..pdf; Notifica laudo - INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO.pdf; Notifica laudo - LUIS RICARDO GANDOLFO CORTÉS .pdf

Estimado señor árbitro, abogados y representantes de las partes,

En relación con el caso arbitral de la referencia, cumplimos con notificarles el Laudo Arbitral emitido por el Árbitro Único con fecha 20 de abril de 2021 y depositado en el Centro de Arbitraje el 21 de abril de 2021.

Agradecemos acusar recibo del presente correo electrónico.

Atentamente,



Fiorella Casaverde Cotos
Secretaria Arbitral
Centro de Arbitraje
Cámara de Comercio de Lima
Av. Giuseppe Garibaldi N° 396, Jesús María, Lima 11
T. (511) 219 1829 Anx. 829
fcasaverde@camaralima.org.pe
www.camaralima.org.pe

*No imprimas este correo amenos que sea necesario.
Ayudemos a proteger el medio ambiente.*

--

Este mensaje ha sido analizado por **MailScanner** en busca de virus y otros contenidos peligrosos, y se considera que está limpio.

--

Este mensaje ha sido analizado por **MailScanner** en busca de virus y otros contenidos peligrosos, y se considera que está limpio.

**CÁMARA DE COMERCIO DE LIMA
CENTRO DE ARBITRAJE**

Caso Arbitral N° 109-2018-CCL

ASONI LAB S.A.C.

vs.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO DE SAN BORJA

LAUDO DE DERECHO

Árbitro Único

Ricardo Gandolfo Cortes

Secretaria Arbitral

Fiorella Casaverde Cotos

Lima, 20 de abril de 2021.

Demandante/Contratista/ ASONI:	ASONI LAB S.A.C.
Demandada/Entidad/INSNSB:	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO DE SAN BORJA
Arbitraje:	Derecho e Institucional.
Contrato:	Contrato N° 178-2019-INSN-SB para el “Requerimiento anual de producto farmacéutico Tacrolimus 0.5 MG Tab”
Proceso de selección:	Adjudicación Simplificada N° 023-2019-INSN-SB.
Ley/LCE:	La Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, modificada por el Decreto Legislativo N° 1341.
Reglamento/RLCE:	Reglamento de la Ley N° 30225 aprobado mediante Decreto Supremo N° 350-2015-EF y modificado por el Decreto Supremo N° 056-2017-EF.
Centro:	Cámara de Comercio de Lima.

En Lima, a los 20 días del mes de abril del año 2021, el Árbitro Único, luego de haber realizado las actuaciones arbitrales de conformidad con la ley y las normas establecidas por las partes, actuados los medios probatorios, escuchado los argumentos sometidos y analizado en torno a las pretensiones planteadas en la demanda y contestación, dicta el laudo siguiente:

I. IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES

1. Son partes del arbitraje:

DEMANDANTE	DEMANDADA
ASONI LAB S.A.C.	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO DE SAN BORJA
Representante legal: Anabel Cruz Delgado.	Procurador Público: Luis Valdez Pallete.
Abogado: Carlos Quinto Simon.	Abogados: José Luis Olivera Alva, Diana Merino Obregón, Yohana Ángela Morales Flores, Melody Naomy Takayesu Tessey y Daniel Alberto Juárez Fernández.

II. CONVENIO ARBITRAL

2. Con fecha 8 de noviembre de 2019, ASONI y el INSNSB suscribieron el Contrato. En dicho documento según la Cláusula Décima Octava, se señaló lo siguiente:

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS
<p>Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.</p> <p>Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.</p> <p>Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.</p> <p>El arbitraje será institucional y resuelto por árbitro único. La Entidad propone las siguientes instituciones arbitrales en el siguiente orden de prelación:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Sistemas de Conciliación y Arbitraje del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) y2) El Centro de Conciliación y Arbitraje Nacional e Internacional de la Cámara de Comercio de Lima. <p>El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.</p>

- De lo anterior queda establecida la competencia arbitral, al haberse verificado el convenio arbitral suscrito entre las partes e inserto en el Contrato.

III. TIPO DE ARBITRAJE

- El arbitraje es de derecho.

IV. DESIGNACIÓN DEL TRIBUNAL ARBITRAL Y LA FIJACIÓN DE LAS REGLAS PROCESALES

- El Árbitro Único declara que ha sido debidamente designados de acuerdo a ley y al convenio arbitral celebrado entre las partes, manifestando que no tiene ninguna incompatibilidad ni compromiso alguno con las partes, obligándose a desempeñar con imparcialidad y probidad la labor encomendada.
- En la Orden Procesal N° 1, se fijaron las reglas del proceso arbitral.

V. LEY APLICABLE AL FONDO DE LA CONTROVERSIA

- De conformidad con la Cláusula Décima Séptima del Contrato, se establece que:

CLÁUSULA DÉCIMA SETIMA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

VI. DE LA DEMANDA: PRETENSIONES Y FUNDAMENTOS

- ASONI presentó su demanda arbitral estableciendo como Petitorio lo siguiente:

Primera Pretensión Principal: Solicita que se deje sin efecto la resolución de Contrato comunicada vía notarial el día 10 de enero de 2020 por cuanto el medicamento TACROLIMUS 0.5 MG.- TAB no tenía Registro Sanitario y porque la DIGEMID autorizó excepcionalmente la importación y uso por razones de salud pública de 9,400 tabletas a través de la Resolución Directoral N° 067-2019-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA, emitida por la Dirección de Productos Farmacéuticos. También solicita que la Entidad asuma todos los costos generados por su estadía en los almacenes de la Sunat – Aduanas.

Primera Pretensión Subordinada a la Primera Pretensión Principal: Solicita al Árbitro Único que ordene al INSNSB que declare que no tiene culpa en la demora producida en la entrega de la orden de compra N° 1421-2019 y consecuentemente se amplíe el plazo de para ese efecto. Por lo tanto, que se determine que no corresponde aplicar penalidad alguna.

Segunda Pretensión Principal: Solicita al Árbitro Único que, en el supuesto negado de que no ampare la primera pretensión principal, en razón de que la Entidad ya no los requiere solicita que se resuelva el contrato sin responsabilidad para las partes; por tanto, se proceda con lo siguiente:

- Devolver la carta fianza de fiel cumplimiento correspondiente al contrato.

- ii) Se precise el cambio del consignatario del documento AIR WAYBILL N° 057-8823 7800 a nombre del Demandante, que deberá ser dirigido a la SUNAT-ADUANAS confirmando que los medicamentos son propiedad de la empresa ASONI. En caso que la vigencia del producto caduque en un plazo de 18 meses a partir de esa fecha, la Entidad deberá reconocer el costo total de las 9,400 tabletas de Tacrolimus 5 MG por un valor de Ciento Ochenta y Cuatro Mil con Setecientos Diez 00/100 Soles (S/ 184,710.00).

Tercera Pretensión Principal: Que, se ordene a la Entidad demandada el pago de todas las costas y costos que genera la tramitación del presente proceso arbitral.

9. Señala que esta adjudicación tuvo tres convocatorias; las bases integradas precisaban que la finalidad del presente proceso “permitirá dispensar de manera oportuna el producto farmacéutico para la atención en los casos post trasplante renal hepático y progenitores hematopoyéticos”.
10. Respecto a la primera convocatoria manifiesta que esta se llevó a cabo el 10 de junio de 2019 mediante el proceso de Adjudicación Simplificada N° 23-2019-INSN-SB, indica que formuló consultas y observaciones a las bases el día 12 de junio de 2019 mediante la observación N° 003 que señaló lo siguiente:

“Por lo expuesto y al ser un medicamento que no cuenta con registro sanitario, solicitamos al Comité de Selección que retire en todos los extremos de las bases, el requerimiento de documentación obligatoria señalada en los literales h) PROTOCOLO O CERTIFICADO DE ANÁLISIS, por no ser de aplicación o no corresponder para este producto farmacéutico

11. Refiere que el día 16 de junio de 2019, el Comité de selección absolvió la observación N° 003 señalando que se acoge, por lo tanto se reitera el literal c) protocolo o certificado de análisis, toda vez que no se ha solicitado muestra para el presente procedimiento.
12. Indica que ante ello el día 27 de junio de 2019 se presentaron las ofertas pero que el proceso fue declarado desierto:

“ASONI LABORATORIOS SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA: NO ADMITIDO, por no cumplir con el Anexo No. 04 – PLAZO DE ENTREGA, debido a que el postor ha establecido condiciones de entrega que no están consideradas en las Bases Integradas”.

13. Respecto a la segunda convocatoria, señala que se llevó a cabo el día 25 de julio de 2019 mediante el proceso Adjudicación Simplificada N° 23-2019-INSN-SB y que formuló la observación N° 003:

“Por lo expuesto, al ser un producto farmacéutico con Autorización Excepcional, solicitamos al Comité de Selección pueda retirar en todos los extremos de las bases el requerimiento de documentación obligatoria señalada en los literales h) PROTOCOLO O CERTIFICADO DE ANÁLISIS, toda vez que no es una exigencia descrita en el artículo 20° del DS N° 016-2011-MINSA para su importación bajo la modalidad declarada”.

14. Refiere que el 08 de agosto de 2019 el Comité de selección absolvió la observación N° 03 señalando que no se acoge.
15. Indica que el día 13 de agosto de 2019 se presentaron ofertas a través de la plataforma del SEACE pero que se declaró desierto por lo siguiente:

"ASONI LABORATORIOS SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA: NO ADMITIDO, por presentar documento no establecido en las Bases Integradas como Documentos para la admisión de la oferta – h) Copia del Protocolo o Certificado de Análisis"

16. Refiere que para la siguiente convocatoria que se llevó a cabo el día 04 de septiembre de 2019, mediante la Adjudicación Simplificada N° 23-2019-INSN-SB – 3era convocatoria, formuló la observación N° 003:

"Por lo expuesto, al ser un producto farmacéutico con Autorización Excepcional, solicitamos al Comité de Selección se excluya dicha exigencia en todos los extremos de las bases, toda vez que no es una exigencia descrita en el artículo 20° del DS N° 016-2011-MINSA para su importación bajo la modalidad declarada" .

17. Refiere que el 25 de septiembre de 2019 el Comité de selección absolvió la observación N° 03 señalando lo siguiente:

*"Se acoge parcialmente. Se Suprimirá el literal h), del numeral 2.1.1 del Capítulo II y el literal c., del numeral 6, del capítulo III Requerimiento.
Se modificará el numeral 1.7. Plazo de entrega, Capítulo I y el punto 9.2. del numeral 9 del capítulo III, consignándose lo siguiente "Presentación obligatoria del Protocolo o Certificado de Análisis al momento del internamiento del producto al Almacén de Medicamentos".*

18. Indica que el 30 de septiembre de 2019 se presentó la oferta a través de la plataforma del SEACE y que le fue adjudicada la buena pro del ítem n° 01 – Tacrolimun 0.5mg – TAB por 9400 unidades, con un plazo de entrega de veinticinco (25) días calendarios de notificada la orden de compra, debiendo tramitar la autorización otorgada por DIGEMID para la importación excepcional.
19. Manifiesta que el día 24 de octubre de 2019 fue declarado consentido el otorgamiento de la buena pro y que el día 08 de noviembre de 2019 las partes suscribieron el Contrato para la adquisición de requerimiento anual de producto farmacéutico Tracolimus 0.5MG TAB por un monto total de s/ 184,710.00, con el plazo de 25 días calendarios contados a partir de recibida la orden de compra.
20. Señala que la Entidad notificó la Orden de Compra N° 1421-2019 el día 19 de noviembre de 2019, para la adquisición de 9400 tabletas y que el plazo límite de entrega venció el 14 de diciembre de 2019.

21. Sostiene que la carga del medicamento llegó al Perú el 01 de diciembre de 2019 y en ese sentido se procedió con la realización de todas las gestiones para la nacionalización ante Aduanas.
22. Refiere que emitió la Carta N° ALSAC/GCOM-014-2019 notificada a la la Entidad el 02 de diciembre de 2019, manifestando que :

“el fabricante del medicamento Tacrolimus 0.5mg-TAB, ASTELLAS IRELAND.CO.LTD, ha señalado su negativa en realizar la entrega del Certificado de Análisis por políticas internas, recalcando que cuentan con la autorización respectiva de la autoridad sanitaria mediante Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura por lo que el producto farmacéutico cumple con todos los parámetros de calidad y seguridad y por lo tanto no se encuentran obligados en presentar a sus clientes el Certificado de Análisis.”,

asimismo, sugirieron al INSN-SB que “a fin de que su entidad no se vea perjudicada con relación a la necesidad de contar con el presente documento, mi representada se compromete a realizar el Control de Análisis Local del lote a entregar por un Laboratorio autorizado de la Red de Laboratorios autorizados por la INS y que los gastos serán asumidos por ASONI LAB S.A.C.”

23. Asimismo, sostiene que emitió la carta N° ALSAC/GCOM-015-2019 notificada a la Entidad el 05 de diciembre de 2019, solicitándole la suscripción de documentos para la nacionalización del medicamento por su representante legal
24. Señala que emitió la Carta N° ALSAC/GCOM-016-2019 y la ingresó por mesa de partes de la Entidad el 09 de diciembre de 2019, solicitando un ampliación de entrega por atrasos o paralizaciones no imputables al Contratista, debido a que se encontraba a la espera de la firma de los documentos por el representante legal de la Entidad para nacionalizar el medicamento y así iniciar el proceso de análisis local en cumplimiento de lo exigido en las bases, por tanto solicita la ampliación de plazo de la O/C 1421-2019 para el 15 de enero de 2020.
25. Manifiesta que la Entidad mediante Carta N° 273-2019-EL-UAD-INSN-SB, notificada al Contratista el día 11 de febrero de 2019, acogió lo solicitado por el Contratista y remitió las cartas originales firmadas por el representante legal de la Entidad.
26. Sostiene que la Entidad mediante Carta N° 304-2019-EL-UAD-INSN-SB, notificada al Contratista el 19 de diciembre de 2019, declaró improcedente la solicitud de ampliación de plazo de entrega, señalando que en la documentación que forma parte de las bases integradas, las firmas de los documentos de la nacionalización del producto no resultaban una exigencia establecida para la Entidad, ni mucho menos estuviera a plazo alguno, asimismo la Entidad manifestó que la obligación de la entrega del producto y en consecuencia, el cumplimiento de los procedimientos administrativos para la nacionalización, liberación del producto, entrega del producto a almacén, proceso de control de calidad e informe, corresponde íntegramente al Contratista, de manera que no puede afirmarse que el retraso en la demora de la firma por parte del representante legal constituya un hecho que haya generado retraso alguno.
27. Señala que mediante la Carta N° ALSAC/GCOM-019-2019 solicitó reconsideración a la petición de ampliación de plazo de entrega, refiere que en ella se adjuntaron evidencias

- que existe una autorización excepcional emitida por DIGEMID a nombre de la Entidad por ser un producto que no cuenta con registro sanitario, por lo que toda documentación que tramite el Contratista, gestiones de nacionalización y liberación, se hace a nombre de la Entidad.
28. Sostiene que la Entidad mediante Carta N° 312-2019-EL-UAD-INSN-SB, notificada al Contratista el día 26 de diciembre de 2019, declaró improcedente la solicitud de reconsideración de la ampliación de plazo de entrega.
 29. Señala que la Entidad mediante Carta Notarial N° 0004-2019-UAD-INSN-SB, notificada al Contratista el día 24 de diciembre de 2019, le solicitó que cumpla con las obligaciones derivadas del Contrato en un plazo de cinco (05) días, bajo apercibimiento de resolución de Contrato.
 30. Al respecto indica que remitió la Carta N° ALSAC/GCOM-020-2019 con la que absolvió el requerimiento formulado.
 31. Manifiesta que la Entidad, mediante Carta Notarial N° 0001-2020-UAD-INSN-SB notificada al Contratista el día 11 de enero de 2020, le comunicó la resolución total del Contrato.
 32. Con relación a la Primera Pretensión Principal, señala que se debe dejar sin efecto la resolución del Contrato, toda vez que cuenta con los medicamentos y que el medicamento TRACOLIMUS no tenía registro sanitario, pero que DIGEMID autorizó excepcionalmente su importación y uso por una situación de salud pública, a través de la Resolución N° 067-2019-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA. Menciona que dicho medicamento fabricado por laboratorios ASTELLAS IRELAND CO. LTD. cuenta con Buenas Prácticas de Manufactura.
 33. Sostiene que las bases integradas del proceso señalaban que la entrega del certificado de análisis se debía presentar al momento de internar el producto en el almacén de la Entidad, sin embargo el fabricante del medicamento ASTELLAS IRELAND CO. LTD. Se ha negado a entregar el certificado de análisis por políticas internas, recalando que el producto cuenta con la respectiva autorización de la autoridad sanitaria de su país de origen, expresada en el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y que propuso entregar un certificado de análisis a través de un laboratorio autorizado por el Instituto Nacional de Salud, como era el laboratorio HYPATIA.
 34. Señala se debe tener en cuenta que las buenas prácticas de manufacturas (GMP), orientan a la gestión técnica de un laboratorio farmacéutico y representan el conjunto de normas que cada laboratorio debe poner en práctica a fin de garantizar medicamentos de calidad, seguridad y eficacia necesaria según a lo que se destine.
 35. Por las consideraciones expuestas considera que no existe un incumplimiento de obligación contractual, toda vez que ha demostrado que contaba con el medicamento requerido en el Perú, el mismo que a la fecha se encuentra en los almacenes de la SUNAT – ADUANAS y que día a día están generando un costo de almacenamiento aproximado de Dos mil y 00/100 Soles mensuales, los que deberán ser reconocidos por la Entidad.
 36. Asimismo, indica que es válida técnicamente la presentación de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte del laboratorio fabricante, ya que éste acredita la calidad de los productos.

37. Señala que, sin perjuicio de ello, propuso que al momento de la entrega se pueda realizar el Control de Análisis Local del lote a entregar por un laboratorio autorizado por la red de laboratorios autorizados por el INS y que los gastos serían asumidos por el Contratista.
38. Refiere haber actuado de manera diligente debido a que ha demostrado que contaba con los medicamentos, cumpliendo con la obligación contractual y además propuso un control de calidad al momento de la entrega, de esta manera demuestra que su intención era que la Entidad no quede desabastecida del medicamento, que es la finalidad del proceso.
39. Como fundamento de Primera Pretensión Subordinada de la Primera Pretensión Principal, sostiene que la demora en la entrega se produjo debido que el proceso de nacionalización, se encontraba paralizado a la espera de la firma de los documentos por parte del representante legal de la Entidad y destaca que una vez nacionalizado el medicamento recién se podía iniciar el proceso de análisis local en cumplimiento de lo exigido en las bases integradas.
40. Refiere que el atraso generado en la entrega no es imputable al Contratista sino que se generó por la paralización en la espera de la firma del representante legal de la Entidad, por lo que a fin de evitar una posible aplicación de penalidad por retraso en la entrega, se solicitó la ampliación de plazo. En este extremo recalca que contaba con el medicamento, que la demora se debió únicamente a los trámites correspondientes a la nacionalización del bien, por tanto no correspondería que se le impute ese retraso, por lo tanto solicita que esta pretensión se declarada fundada.
41. Como fundamento de su Segunda Pretensión Principal señala que debido a que el Contratista es propietario de los medicamentos que se encuentran en los almacenes de la SUNAT – ADUANAS, es necesario que de ser negativa la decisión de dejar sin efecto resolución del Contrato, se le devuelva la carta fianza y que se reconozca al Contratista como propietario del producto, siempre y cuando su vigencia se encuentre dentro de los dieciochos meses que establecen las bases integradas, dado que al momento de la importación los productos tenían una vigencia de dieciochos meses.
42. Como fundamento de la Tercera Pretensión Principal señala que el Contratista ha actuado de manera diligente, cumpliendo con lo establecido en la normativa de contrataciones, sin embargo, como nunca llegó a un acuerdo con la Entidad, dicha situación le genera una grave crisis financiera, que se expresa en los siguientes gastos:

Tipo de Gasto	Monto S/.
Asesoría Legal	40,497.70
Mantenimiento de Carta Fianza	19,154.08
TOTAL	S/. 59,651.78

43. En tal sentido, solicita se declare fundada esta pretensión.
44. Concluye ofreciendo sus medios probatorios.

VII. CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

45. INSN contestó la demanda, negándola y contradiciéndola en todos sus extremos.

46. Refiere que la normativa ha previsto la posibilidad de resolver el contrato, ya sea por la imposibilidad sobreviniente de ejecutar las obligaciones pactadas o el incumplimiento de estas.
47. Al respecto, señala que el contratista incumplió las obligaciones a su cargo conforme lo señala el Informe N° 000554-2020-EL-UADINSNSB del Equipo de Logística de la Unidad de Administración.
48. En tal sentido, refiere que ante el incumplimiento del Contratista se cursó la Carta Notarial N° 004-2019-UAD-INSNSB solicitando el cumplimiento de las obligaciones derivadas del contrato, otorgándosele un plazo máximo de cinco días, computados desde la fecha en que sea recibida, al evidenciarse que se encontraba fuera del plazo de entrega del producto farmacéutico.
49. Manifiesta que habiendo transcurrido el plazo otorgado sin que el contratista haya cumplido con entregar los bienes mediante Carta Notarial N° 000001-2020- UAD-INSNSB se comunicó la resolución total del contrato.
50. Sostiene que la resolución contractual se materializó una vez que el contratista recibió la comunicación donde la Entidad le informó la decisión de resolver; por tanto, desde aquel momento, el contrato dejó de surtir efectos y ambas partes quedaron desvinculadas.
51. Respecto a la Primera Pretensión Subordinada a la Primera Pretensión Principal señala que la Entidad no puede asumir las consecuencias del actuar negligente del Contratista, al no haber efectuado una lectura correcta de las bases integradas y del mismo contrato.
52. Por lo tanto, no correspondería que se declare que la demora producida en la entrega de la Orden de Compra N°1421-2019 es sin culpa del contratista. Tampoco procede la aplicación del plazo de entrega. Lo que corresponde es que se cobren las penalidades.
53. Respecto a la Segunda Pretensión Principal señala que, tal como se ha evidenciado, la Entidad no procedió con la resolución bajo la causal de fuerza mayor, sino en mérito al incumplimiento injustificado de las obligaciones contractuales, razón por la que se envió la Carta Notarial N° 004-2019-UAD-INSNSB, solicitándose el cumplimiento de las obligaciones derivadas del contrato, otorgándosele al contratista un plazo máximo de cinco días, no resultando viable efectuar la resolución del contrato sin responsabilidad para las partes.
54. Indica que, como no ha quedado consentida la resolución, se mantiene la obligación del contratista de renovar la carta fianza de fiel cumplimiento que permanece en custodia de la Entidad hasta que opere el consentimiento o se emita el laudo arbitral de ser caso.
55. Respecto a la Tercera Pretensión Principal refiere que el Contratista debe asumir el íntegro de los costos y gastos del presente proceso arbitral, ya que conforme a los artículos 70° y 73° del Decreto Legislativo N° 1071, Ley de Arbitraje, el Tribunal Arbitral deberá tener en cuenta, a efectos de imputar o distribuir los costos del arbitraje, el acuerdo de las partes, mientras que, a falta de acuerdo, los costos del arbitraje serán de cargo de la parte vencida, sin perjuicio que el Tribunal distribuya y proratee estos costos entre las partes, si estima que el prorrateo es razonable, teniendo en cuenta las circunstancias del caso.

56. Asimismo, señala que habiéndose resuelto el contrato por el incumplimiento del contratista de sus obligaciones contractuales corresponde que este asuma la totalidad de los costos y costas del presente arbitraje.

57. Concluye ofreciendo sus medios probatorios.

VIII. CUESTIONES MATERIA DE PRONUNCIAMIENTO DEL ÁRBITRO ÚNICO

58. En la Orden Procesal N° 02 de fecha 12 de octubre de 2020 se fijó las cuestiones materia de pronunciamiento, los siguientes:

1. Determinar si corresponde que el Árbitro Único deje sin efecto la resolución del Contrato N° 178-2019-INSN-SB comunicada vía notarial el 10 de enero de 2020 a la parte demandante, por cuanto el medicamento TACROLIMUS 0.5 MG – TAB no tenía Registro Sanitario en razón de que la DIGEMID autorizó excepcionalmente su importación y uso por una situación de salud pública de 9,400 tableras a través de la Resolución Directoral N° 067-2019-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA, emitida por la Dirección de Productos Farmacéuticos. También corresponde determinar si la Entidad debe asumir todos los costos generados por su estadía en los almacenes de Sunat- Aduanas; en atención a que los medicamentos están listos para ser entregados.

2. Determinar si corresponde que el Árbitro Único, en el supuesto que no ampare la primera pretensión principal, en razón que la entidad ya no requiera los medicamentos o ya no persista su necesidad, disponga la resolución del contrato sin responsabilidad para las partes, y se proceda a lo siguiente:

i) Devolver la carta fianza de fiel cumplimiento correspondiente al contrato.

ii) Se precise el cambio del consignatario del documento AIR WAYBILL N° 057-8823 7800 a nombre del Demandante, que deberá ser dirigido a la SUNAT-ADUANAS confirmando que los medicamentos son propiedad de la empresa ASONI. En caso que la vigencia del producto caduque en un plazo de 18 meses a partir de esa fecha, la Entidad deberá reconocer el costo total de las 9,400 tabletas de Tacrolimus 5 MG por un valor de Ciento Ochenta y Cuatro Mil con Setecientos Diez 00/100 Soles (S/ 184,710.00).

3. Determinar si corresponde que el Árbitro Único ordene a la entidad el pago de todas las costas y costos que genera la tramitación del presente proceso arbitral.

IX. OTRAS ACTUACIONES DEL PROCESO ARBITRAL

59. Con la Orden Procesal N° 1 del 1 de octubre de 2018 se fijaron las reglas del proceso arbitral.

60. El 3 de noviembre de 2020 se llevó a cabo la Audiencia Única.

61. Con la Orden Procesal N° 7 se declaró el cierre de la instrucción del presente proceso y se fijó el plazo para laudar en cincuenta (50) días hábiles.

X. ANÁLISIS DE LAS PRETENSIONES

62. Antes de analizar las materias controvertidas, corresponde confirmar lo siguiente: (i) que el Árbitro Único se constituyó de conformidad con lo pactado por las partes; (ii) que no se le ha recusado, no se ha impugnado o reclamado contra las disposiciones de procedimiento dispuestas en el Acta de Instalación; (iii) que la empresa ASONI LAB S.A.C. presentó su demanda dentro del plazo dispuesto; (iv) que el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja fue debidamente emplazado con la demanda, cumpliendo con contestarla en el plazo acordado; (v) que las partes han tenido la oportunidad para ofrecer y actuar todas sus pruebas; y, (vi) que el Árbitro Único ha procedido a laudar dentro del plazo fijado.
63. Asimismo, el Árbitro Único considera que los medios probatorios deben tener por finalidad acreditar los hechos expuestos por las partes, producir certeza, respecto de los puntos controvertidos y fundamentar las decisiones, conforme a los principios generales de la prueba, necesidad, originalidad, pertinencia y utilidad de la prueba.
64. En esa línea, el Árbitro Único declara haber revisado todos y cada uno de los medios probatorios presentados, analizándolos y adjudicándoles el mérito que les corresponde, aun cuando en el Laudo no se haga mención expresa a alguno o algunos de ellos o al valor probatorio asignado.
65. Estos medios probatorios han sido valorados de manera conjunta, utilizando una apreciación razonada y que, si no se prueban los hechos que fundamentan su pretensión, la demanda deberá ser declarada infundada, de conformidad con lo establecido en el artículo 42 de la Ley de Arbitraje, que confiere a los árbitros la facultad de determinar, de manera exclusiva, la admisibilidad, pertinencia y valor de las pruebas siempre que la valorización se realice de manera conjunta y utilice su apreciación razonada.
66. El Árbitro Único deja constancia que se reserva el derecho de analizar los puntos controvertidos en el orden que considere más conveniente a fin de resolver la controversia y no necesariamente en el orden establecido en el apartado VIII de este laudo.
67. A su vez, deja constancia también de que si el Árbitro Único, al resolver alguno de los puntos controvertidos, llegase a la conclusión de que carece de objeto pronunciarse sobre otro u otros, podrá omitir pronunciarse sobre ellos.
68. Siendo este el estado de las cosas se procede a laudar dentro del plazo establecido.

Con respecto a la Primera Pretensión Principal de la Demanda: Determinar si corresponde que el Árbitro Único deje sin efecto la resolución del Contrato N° 178-2019-INSN-SB, comunicado vía notarial el 10 de enero de 2020 a la parte demandante, por cuanto el medicamento TACROLIMUS 0.5 MG – TAB no tenía Registro Sanitario; porque la DIGEMID autorizó excepcionalmente la importación y uso por una situación de salud pública de 9,400 tableras a través de la Resolución Directoral N° 067-2019-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA, emitida por la Dirección de Productos Farmacéuticos. Esta pretensión incluye el pedido para que la Entidad asuma todos los costos generados por su estadía en los almacenes de Sunat- Aduanas; en atención a que los medicamentos están listos para ser entregados.

69. El cumplimiento de las prestaciones a cargo de las partes es la situación esperada en el ámbito de la contratación pública; no obstante, no es la única forma en que puede darse por culminada la relación contractual. Una de las causas anormales de terminación de la relación contractual es la resolución del contrato.
70. Tal es así que mediante la resolución del contrato se busca “dejar sin efecto la relación jurídica patrimonial, convirtiéndola en ineficaz de tal manera que ella deja de ligar a las partes en el sentido que ya no subsiste el deber de cumplir las obligaciones que la constituyen ni, consecuentemente, ejecutar las respectivas prestaciones”¹. Asimismo, García de Enterría indica que la resolución “(...) es una forma de extinción anticipada del contrato actuada facultativamente por una de las partes, cuya función consiste en salvaguardar su interés contractual como defensa frente al riesgo de que quede frustrado por la conducta de la otra parte”².
71. En el ámbito que nos compete el artículo 36 de la LCE establece que el contrato puede ser resuelto por causas imputables a la Entidad, al Contratista, o por caso fortuito o fuerza mayor, en este último caso, sin responsabilidad de ninguna de las partes. En el presente caso, el procedimiento de resolución contractual conforme a la normativa de contratación pública se inicia con un requerimiento o intimación a la parte contraria (salvo casos de excepción que no es pertinente referirnos) el mismo que debe explicitar la obligación incumplida, el plazo que se otorga para superar el incumplimiento y el apercibimiento de resolución. Si alguno de estos extremos se incumple, ya sea por imprecisión o por contrariar lo fijado en la disposición legal la intimación deviene en ineficaz y, por ende, la resolución que se efectúe como consecuencia de un acto defectuoso devendrá también en ineficaz y nula. Conforme lo tratado anteriormente, la normativa en materia de contratación estatal ha previsto el procedimiento a seguirse en el artículo 136 del RLCE:

Artículo 136.- Procedimiento de resolución de Contrato

Si alguna de las partes falta al cumplimiento de sus obligaciones, la parte perjudicada debe requerir mediante carta notarial que las ejecute en un plazo no mayor a cinco (5) días, bajo apercibimiento de resolver el contrato.

Dependiendo del monto contractual y de la complejidad, envergadura o sofisticación de la contratación, la Entidad puede establecer plazos mayores, pero en ningún caso mayor a quince (15) días. En caso de ejecución de obras se otorga un plazo de quince (15) días.

Si vencido dicho plazo el incumplimiento continúa, la parte perjudicada puede resolver el contrato en forma total o parcial, comunicando mediante carta notarial la decisión de resolver el contrato. El contrato queda resuelto de pleno derecho a partir de la recepción de dicha comunicación.

La Entidad puede resolver el contrato sin requerir previamente el cumplimiento al contratista, cuando se deba a la acumulación del monto máximo de penalidad por mora u otras penalidades o cuando la situación de incumplimiento no pueda ser revertida. En estos casos, basta comunicar al contratista mediante carta notarial la decisión de resolver el contrato.

La resolución parcial solo involucra a aquella parte del contrato afectada por el incumplimiento y siempre que dicha parte sea separable e independiente del resto de las obligaciones contractuales, siempre que la resolución total del contrato pudiera afectar los intereses de la Entidad. En tal sentido, el requerimiento que se

¹ DE LA PUENTE Y LAVALLE, Manuel, *El Contrato en General*. Tomo I. Palestra Editores, Lima – 2001. Pág. 455.

² GARCÍA DE ENTERRÍA, En *Curso de Derecho Administrativo I*, reimposición 2001, Madrid: Civitas, 2001, Pág. 750.

efectúe debe precisar con claridad qué parte del contrato queda resuelta si persistiera el incumplimiento. De no hacerse tal precisión, se entiende que la resolución es total.

72. En esa línea, el procedimiento reglado impone que: (i) la parte perjudicada deba requerir el cumplimiento, mediante carta notarial, a la parte que incumpla otorgándole un plazo no mayor de cinco días al tratarse de un contrato de bienes, con expresa mención del apercibimiento de resolución; (ii) si vencido el plazo, continúa el incumplimiento, la parte perjudicada notificará a la parte que persiste en incumplir, la resolución total o parcial del contrato igualmente mediante carta notarial.

73. Con la Carta Notarial N° 000004-2019-UAD-INSNSB cursada por la Entidad y que fuera notificada el 24 de diciembre de 2019 al Demandante, señaló lo siguiente:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en atención al Contrato N° 0178-2019-INSN-SB, para la contratación del "Requerimiento Anual de Producto Farmacéutico Tacrolimus 0.5MG TAB", por un monto total de S/ 184,710.00 (Ciento ochenta y cuatro mil setecientos diez con 00/100 Soles), con un plazo de ejecución, de acuerdo a su oferta técnica y contrato de veinticinco (25) días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra¹.

Al respecto, de acuerdo a lo informado por la Unidad de Soporte al Diagnóstico y Tratamiento² en su calidad de supervisora del contrato, sugieren que a través del equipo de logística se determinen las acciones a seguir de acuerdo a lo establecido en la normatividad, ya que la empresa no estaría cumpliendo con lo establecido en el contrato suscrito con la Entidad.


Ahora bien, conforme se evidencia el plazo de máximo de entrega de los bienes con el que contaba su representada era el día 14 de diciembre del presente año, por lo que a la fecha se evidencia incumplimiento en sus obligaciones inherentes al contrato.

Sobre el particular, el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF³, señala:

"165.1 Si alguna de las partes falta al cumplimiento de sus obligaciones, la parte perjudicada requiere mediante carta notarial que las ejecute en un plazo no mayor a cinco (5) días, bajo apercibimiento de resolver el contrato."

En ese contexto, conforme a las consideraciones descritas y sin perjuicio de las penalidades por mora a aplicarse de acuerdo a Ley, se le requiere para que en el plazo máximo de cinco (5) días contabilizados a partir de la recepción de la presente carta, cumpla con las obligaciones contractuales antes descritas, bajo apercibimiento de resolución total del contrato.

Atentamente,
(OSE/crv)


Lic. ORLANDO SUNCIÓN ESPINOZA

74. La citada carta fue notificada al Contratista mediante conducto notarial como lo dispone la normativa. Asimismo, el plazo otorgado por la Entidad fue de cinco días calendarios, de conformidad con el artículo 136 del Reglamento que dispone que el plazo necesariamente debe ser no menor de cinco días calendarios. Finalmente, existe mención expresa que, de no cumplirse con el requerimiento, se procederá a la resolución del contrato.

75. Queda acreditado, por tanto, que el requerimiento que siguió la Demandada para resolver el Contrato tuvo en cuenta la certificación notarial, la referencia a la obligación que debe ser cumplida, así como el plazo de cinco días que debía otorgar, extremos de cumplimiento obligatorio por emanar de disposiciones de orden público.

76. Asimismo, de la revisión de los autos se verifica que el Contratista absolvió el requerimiento mediante la Carta N° ALSAC/GOM-020-2019 notificada a la Entidad el 31 de diciembre de 2019, indicando lo siguiente:

Hemos intentado de manera denodada conseguir el COA, a través de nuestro fabricante, pero la respuesta sigue siendo que por políticas internas no es posible la entrega del FORMATO COA, cuando en un principio nos invocaron diciendo que si era factible durante la realización del procedimiento de selección por lo que decidimos participar en ello.

En este punto se debe tener presente que los hechos antes descritos constituyen una causal de fuerza mayor y/o caso fortuito dado que no solo son eximentes de responsabilidad para ambas partes (entendiendo mi representada y su Entidad); sino que también da a lugar la siguiente opinión de OSCE:

77. Atendiendo a ello, el Demandante considera que se ha producido una causal de caso fortuito y/o fuerza mayor:

Como puede verse, en el presente caso se cumplen y reúnen todos los requisitos exigidos en la norma de contratación pública para proceder la resolución del Contrato N° 178-2019-INSNSB, por la causal de caso fortuito y/o fuerza mayor, sin que ello implique o genere algún tipo de responsabilidad de índole administrativo para mi representada o para su Entidad,

78. No obstante, el Demandante acota que su representada desea cumplir bajo lo siguiente:

Sin embargo, deseamos poner de manifiesto nuestro compromiso y entera disposiciones para lograr el cumplimiento de los fines contractuales, razón por la cual **no deseamos que proceda con la resolución del contrato citado**, sino que más bien buscamos la adopción de acciones que permitan y garanticen su ejecución, dejando de lado los impases presentados. Decimos ello, por cuanto somos conocedores no solo de nuestras obligaciones contractuales, **sino también de interés público que se encuentra involucrado en las presentes contrataciones.**

De ahí, que mi representada ha efectuado las siguientes acciones, orientados a mantener la vigencia del Contrato N° 178-2019-INSNSB:

- A) Evaluar alternativas de solución que permitan la normal ejecución del contrato en mención; de forma tal que se proceda con la entrega del TACROLIMUS 0.5 MG TAB
- B) Verificar que dichas nuevas alternativas no generen impacto de índole económico negativo para su Entidad, que genere la erogación de mayores recursos públicos que los efectivamente programados y destinados desde un inicio para las contrataciones en mención.
- C) Cautelar el cumplimiento del interés público involucrado en las presentes contrataciones; para lo cual se ha tenido en cuenta un análisis costo-efectividad, el cual debe ser entendido como aquella evaluación que considera no solo el aspecto económico, sino también el cumplimiento de las metas y programaciones previstas (esto es la finalidad pública de la contratación), lo que incluye su enlazamiento con los principios rectores que son aplicables a las contrataciones públicas.
- D) Finalmente, el encuadramiento al ordenamiento legal aplicable a este caso; ello la medida que en virtud al principio de legalidad, regulado en el numeral 1.1 del artículo II del Título Preliminar del TUO de la Ley N° 27444, las autoridades administrativas deben actuar con respecto a la Constitución, la Ley y el Derecho, dentro de las facultades que le estén conferidas, esto es todo lo que haga o decida hacer la Administración debe tener como fundamento una disposición expresa que le asigne la competencia para poder actuar de tal o cual manera.

En esa línea y luego de haber efectuado las acciones precedentemente descritas, se ha verificado que mi representada si se encuentra en condiciones de efectuar la entrega del TACROLIMUS 0.5 MG TAB, cumpliendo para dicho efecto con las características y condiciones exigidas en las Especificaciones Técnicas, con la precisión que en vez que dicho productos sea entregado con el COA, este sea reemplazado cambiaremos por un laboratorio autorizado que conforma la Red de Laboratorios Oficiales de Control de CALIDAD ACREDITADO ANTE EL Ministerio de Salud – MINSA, asumiendo los costos que se generen de esta modificación.

79. Pese a lo descrito por el Contratista, la Entidad mediante la Carta Notarial N° 00001-2020-UAD-INSNSB, notificada mediante conducto notarial el 10 de enero de 2020, comunicó al Demandante:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, y; en atención al Contrato N° 0178-2019-INSN-SB, para la contratación del "Requerimiento Anual de Producto Farmacéutico Tacrolimus 0.5MG TAB", por un monto total de S/ 184,710.00 (Ciento ochenta y cuatro mil setecientos diez con 00/100 Soles), con un plazo de ejecución, de acuerdo a su oferta técnica y contrato de veinticinco (25) días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra¹.

Al respecto, es oportuno señalar que mediante el documento de la referencia b)², la Entidad le solicitó notarialmente cumpla con sus obligaciones emanadas del contrato en el plazo de cinco (5) días contados a partir de su notificación, bajo apercibimiento de resolución total del mismo, al haberse evidenciado que su representada se encontraba fuera del plazo de entrega del producto farmacéutico adquirido.

Ahora bien, habiendo transcurrido el plazo otorgado sin que su representada haya cumplido con realizar la entrega de los bienes en las condiciones establecidas en el procedimiento de selección, resulta pertinente comunicar la decisión de la Entidad de resolver totalmente el contrato.

Sobre el particular, el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF³, señala:

"165.1 Si alguna de las partes falta al cumplimiento de sus obligaciones, la parte perjudicada requiere mediante carta notarial que las ejecute en un plazo no mayor a cinco (5) días, bajo apercibimiento de resolver el contrato."⁴

(...) 165.3 Si vencido dicho plazo el incumplimiento continúa, la parte perjudicada puede resolver el contrato en forma total o parcial comunicando mediante carta notarial la decisión de resolver el contrato. El contrato queda resuelto de pleno derecho a partir de la recepción de dicha comunicación"⁵

En ese contexto, conforme a las consideraciones descritas y sin perjuicio de las penalidades por mora a aplicarse de acuerdo a Ley, se procede a comunicarle formalmente la decisión de la Entidad de resolver totalmente el Contrato N° 0178-2019-INSN-SB al persistir su representada en el incumplimiento de sus obligaciones pese al requerimiento realizado de parte de la Entidad.

Por otro lado, cabe precisar que mediante Carta N° 000273-2019-EL-UAD-INSNSB notificada a su representada el 11 de diciembre de 2019, la Entidad dejó constancia que a través de su representante legal procedió a suscribir y entregarle documentación relacionada al trámite de nacionalización del producto TACROLIMUS 0.5MG TAB, por lo que estando a la resolución total debidamente notificada, dicha documentación no podrá ser utilizada y/o presentada para la realización de cualquier trámite administrativo ante autoridad nacional o extranjera, siendo de su entera responsabilidad la asunción de las consecuencias penales, administrativas o civiles que ello pudiera acarrear.

80. Conforme a la literalidad de la carta notarial, el procedimiento de resolución de contrato efectuado por el Consultor ha cumplido con cada uno de los lineamientos y disposiciones previstas en la normativa de contratación pública.

81. De acuerdo a ello, se advierte que la Entidad cumplió con el procedimiento de resolución de Contrato por lo que corresponde analizar si en efecto, la causal para la resolución no corresponde tal como alega el Demandante.
82. En primer término, se debe tener en cuenta que las partes expresaron que el término del plazo para la entrega de los bienes venció el 14 de diciembre de 2019.
83. Ante ello, el Demandante refiere como elemento de defensa por no haber cumplido con la entrega en el plazo previsto que el “fabricante del medicamento ASTELLAS IRELAND CO. LTD. ha señalado su negativa en realizar la entrega de certificado de análisis por políticas internas dado que el producto no tiene registro en el Perú recalcando que cuenta con la autorización respectiva de la autoridad sanitaria de su país de origen mediante Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, ante esto, mi representada propuso entregar un certificado de análisis a través de un laboratorio autorizado del Instituto Nacional de Salud como era el laboratorio HYPATIA”.
84. En buena cuenta, el Demandante sostiene que a consecuencia de la negativa del fabricante de entregarle el Certificado o Protocolo de Análisis no pudo cumplir con la entrega dentro del plazo, en los almacenes de la Entidad.
85. Es pertinente, precisar que el Certificado o Protocolo de Análisis es un documento que el Demandante debía entregar al momento del internamiento del producto al Almacén de Medicamentos conforme al numeral 1.7 de las Bases Integradas.
86. Sostiene que su representada actuó de manera diligente ya que solicitó oportunamente a sus proveedores la provisión de los medicamentos cuyo efecto, se remite a su correo electrónico de fecha 12 de setiembre de 2019, esto es, antes de la suscripción del Contrato:

De: Mr. I. Perez Biat - RCC Pharma Supply S.L. - <i.biat@rcc-pharma.com>
Enviado el: jueves, 12 de setiembre de 2019 3:44 a. m.
Para: 'Cesar Agüero' <raguero@asonilab.com>
CC: <acruz@asonilab.com>; 'Yonathan Capdevila' <yapdevila@asonilab.com>
Asunto: RE: SOLICITUD DE COTIZACION ASONILAB PROGRAF TACROLIMUS 0.5 MG 5800 UNIDS

Buen día Cesar,

En efecto tal como te comenté tendremos acceso al COA una vez avancemos con la compra.

Finalmente cuantos packs se requieren en una única compra?

Para cuando estimas que estareis confirmando el pedido? El proceso de importacion no sera por las cantidades para un paciente, por lo que puedes por favor hacerme llegar copia de un permiso de importacion similar cuando quien importa es alguna insitucion sanitaria como hospitales.

Asi como copia de la ley o normativa que lo autoriza para que la responsable farmaceutica pueda estar revisando la documentacion y no surgan trabas cuando quieras avanzar con la compra que demoren el proceso.

Atentamente,

87. Sobre ello, el Demandante manifestó en su Carta N° ALSAC/GOM-020-2019 de fecha 31 de diciembre de 2019 que “hemos intentado de manera denodada conseguir el COA, a través de nuestro fabricante pero la respuesta sigue siendo que por políticas internas no es posible la entrega del FORMATO COA cuando en un principio nos invocaron diciendo que si era factible durante la realización del procedimiento de selección” por lo que se remite al correo electrónico del 5 de noviembre de 2019:

De: Mr. I. Perez Blat - RCC Pharma Supply S.L. - <i.blat@rcc-pharma.com>
Enviado el: martes, 5 de noviembre de 2019 12:05 p. m.
Para: 'Cesar Aguero'; 'Yonethan Capdevila'
CC:acruz@asonilab.com
Asunto: RE: SOLICITUD DE COTIZACION ASONILAB PROGRAF TACROLIMUS 0.5 MG 9B00 UNIDS

Buenas tardes Cesar,

Tal como hemos estado conversando telefónicamente quería comentarte por email que tras confirmarme el pedido de Prograf hemos avanzado con una pre orden con el fabricante y tenemos disponibilidad de los 188 packs, el GMP confirmado y únicamente encontramos problemas que al indicar que el pedido va a una institución en Perú se nos bloques el acceso al COA.

Sin embargo como te comentaba en la segunda llamada esta la opción de que te pueda mostrar documentos comerciales de Astellas con el número de lote, fecha de vencimiento y cantidades correspondientes al pedido para mostrar así la cadena de suministro desde Astellas.

Para nosotros son unos procedimientos estándar de calidad, aun así mientras tanto seguiremos tratando de obtener confirmación del COA.

Por lo tanto quedo pendiente de tus comentarios para avanzar o esperar hasta tener la certeza absoluta de disponer del COA.

88. Es decir, el Demandante sostiene que mediante el correo del 12 de setiembre de 2019, el fabricante le aseguró la remisión del Certificado de Análisis; no obstante, el 5 de noviembre de 2019, dicho fabricante rechazó su pedido.
89. No obstante, de una lectura atenta al correo electrónico de fecha 12 de setiembre de 2019, se puede observar que el acceso al COA está supeditado al procedo de compra puesto que se indica que: “tendremos acceso al COA una vez [que] avancemos con la compra” con lo cual, no existe certeza a dicha fecha, que el Contratista tenía el COA mas bien, se encontró sujeto a una condición relativa al proceso de compra, pese a dicho albur, el Demandante formuló una oferta mediante la cual, se comprometió a entregar el Certificado de Análisis.
90. En este punto, es pertinente tener en cuenta que las especificaciones técnicas así como las exigencias deben ser de entendimiento cabal para las partes puesto que constituye el elemento base sobre el cual, el Contratista formulará su propuesta técnica y en el eventual supuesto de obtener la Buena Pro, realizar las prestaciones derivadas del contrato siendo que sobre dicho marco, la Entidad tiene la competencia para exigir el cumplimiento de las obligaciones de aquel, pese a ello, en el presente caso, apreciamos que el Demandante formuló una oferta cuyo cumplimiento sobre una de las exigencias, no tenía certeza sobre la misma ya que se evidencia que la misma estaba supeditada al proceso de compra por lo que el Árbitro Único no se forma convicción sobre lo argumentado por el Demandante.
91. Ahora bien, el Demandante sostiene como elemento de defensa adicional que sustentó un pedido de modificación de contrato de acuerdo al artículo 34 de la Ley debido a que el cambio no se da en las características técnicas del medicamento sino en la exclusión de presentación del Certificado de Análisis al momento de internamiento del producto en el almacén de la Entidad así se remite a la Carta N° ALSAC/GCOM-014-2019 del 2 de diciembre de 2019, donde señaló a la Entidad:

ASONI LABORATORIOS S.A.C. con RUC No. 20601176956, me es grato dirigirme a usted a fin de señalarle lo siguiente.

De acuerdo con lo señalado en el expediente de contrataciones del procedimiento de selección de la referencia, se establecía la entrega del Certificado de Control de Calidad del producto farmacéutico TACROLIMUS 0.5mg TAB al momento de su internamiento en el Almacén de su Entidad.

Al respecto queremos señalar que, a pesar de todas las gestiones y comunicaciones realizadas con el laboratorio fabricante ASTELLAS IRELAND.CO.LTD a fin de obtener el documento señalado líneas arriba, esta ha manifestado su negativa en realizar la entrega del Certificado de Análisis por políticas internas, recalando que cuentan con la Certificación Buenas Prácticas de Manufactura y al ser un producto farmacéutico que cumplen con todos los parámetros de calidad y de seguridad, no se encuentran obligados a presentar a sus clientes el Certificado de Análisis.

A fin de que su Entidad no se vea perjudicada con relación a la necesidad de contar con el presente documento, mi representada se compromete a realizar Control de Análisis Local al lote a entregar a través de un Laboratorio autorizado que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditados por el Ministerio de Salud - MINSA; los gastos por esta gestión serán asumidos por mi representada.

Asimismo, se emitirá una nota de crédito a favor de su institución por las unidades retiradas de su Almacén que servirán para realizar el Análisis de Control de Calidad por el Laboratorio.

Por lo expuesto, solicitamos pueda considerar esta opción debido a la negativa por parte del laboratorio fabricante.

92. Sobre dicha comunicación, la Entidad mediante la Carta N° 0000648-2019-UAD-INSNSB notificada el 26 de diciembre de 2019, rechazó el pedido del Demandante bajo lo siguiente:

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en atención al Contrato N° 0178-2019-INSN-SB, para la contratación del "Requerimiento Anual de Producto Farmacéutico Tacrolimus 0.5MG TAB", por un monto total de S/ 184,710.00 (Ciento ochenta y cuatro mil setecientos diez con 00/100 Soles), con un plazo de ejecución, de acuerdo a su oferta técnica y contrato de veinticinco (25) días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Al respecto mediante documento de la referencia b) su representada solicito modificar la condición establecida en el procedimiento de selección consistente en la entrega del Protocolo o Certificado de Análisis al momento del internamiento del producto al Almacén de Medicamentos proponiendo entregar un certificado a través de un laboratorio autorizado por la red de laboratorios oficiales de control de calidad acreditados por el Ministerio de Salud.

Al respecto el área usuaria de la contratación ha manifestado que en el marco de la normativa vigente el comité de selección solicito en las bases integradas que para el internamiento de los bienes el contratista presente el certificado de control de calidad del lote a entregar, no estableciendo que el certificado provenga del laboratorio fabricante, además que el certificado de análisis de control de calidad solicitado al producto farmacéutico se realizó en atención a lo establecido en la normativa vigente respecto de la autorización excepcional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios hecho por el cual tal requisito no puede ser omitido.

En ese orden y de la revisión de su propuesta técnica su representada a través del documento denominado: "Carta de Compromiso por parte del postor participante" se comprometió expresamente a presentar el PROTOCOLO O CERTIFICADO DE ANALISIS AL MOMENTO DEL INTERNAMIENTO DEL PRODUCTO AL ALMACEN DE MEDICAMENTOS, de acuerdo a lo señalado en el numeral 9.2 PLAZO DE ENTREGA, elemento determinante del objeto a contratar.

Por lo expuesto, se procede a comunicarle que su solicitud de modificación al contrato resulta improcedente, por cuanto la misma no se encuentra contenida dentro de los supuestos y/o alcances de modificación regulados en la normativa de contrataciones del Estado, cuyo Texto Unico Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF que a través de su artículo 34 regula los únicos supuestos de modificaciones al contrato.

93. Más allá de que la Entidad rechazó el pedido de modificación toda vez, que resultaba una exigencia legal, el Árbitro Único advierte que el artículo 34-A³ de la Ley establece la posibilidad de modificación del Contrato “siempre que las mismas deriven de hechos sobrevinientes al perfeccionamiento del contrato que no sean imputables a alguna de las partes, permitan alcanzar su finalidad de manera oportuna y eficiente, y no cambien los elementos determinantes del objeto”.
94. Sin embargo, en el presente caso no nos encontramos ante un hecho sobreviniente al perfeccionamiento del Contrato ya que tal como se señaló en los considerandos anteriores, el Contratista formuló su oferta sin tener la certeza que iba a poder cumplir con presentar el COA por lo que el Árbitro Único no se forma convicción que el pedido de modificación atienda a una causal sobreviniente para eximirse de responsabilidad de la resolución del Contrato.
95. También el Demandante sostiene que el producto cuenta con el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura por lo que puede entenderse que el producto tiene la calidad requerida, en buena cuenta, pretende que no se requiera el Certificado de Calidad, no obstante, el Contratista no acredita que en efecto, que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura equivale al Certificado de Calidad razón por la cual, el Árbitro Único no se forma convicción sobre ello.
96. En adición, el Demandante sostiene en su pretensión como elemento para dejar sin efecto la resolución del Contrato, que DIGEMID autorizó excepcionalmente la importación y uso por una situación de salud pública de las 9,400 tableras a través de la Resolución Directoral N° 067-2019-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA. Dicha resolución autorizó excepcional la importación y uso por situaciones de salud pública conforme a lo siguiente:

SE RESUELVE:

Artículo Único.- AUTORIZAR EXCEPCIONALMENTE LA IMPORTACIÓN Y USO POR SITUACIONES DE SALUD PÚBLICA, el siguiente producto:

Tipo de Autorización Excepcional	Producto farmacéutico	Cantidad	Tiempo de intervención
Importación y Uso	Tacrolimus 0.5mg Tableta	9,400 tabletas	06 meses

³ Artículo 34-A.- Modificaciones convencionales al contrato.

Sin perjuicio de las responsabilidades y sanciones a que hubiere lugar, cuando no resulten aplicables los adicionales, reducciones y ampliaciones, las partes pueden acordar otras modificaciones al contrato siempre que las mismas deriven de hechos sobrevinientes al perfeccionamiento del contrato que no sean imputables a alguna de las partes, permitan alcanzar su finalidad de manera oportuna y eficiente, y no cambien los elementos determinantes del objeto. Cuando la modificación implique la variación del precio, debe ser aprobada por el Titular de la Entidad.

97. De la lectura de la Resolución Directoral N° 067-2019-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA, se advierte que la misma no exige registro sanitario. En esa línea, el hecho que no se requiera registro sanitario, no exime al Demandante de la obligación de presentar el Certificado de Calidad que fue requerido en las Bases Integradas, razón por la cual, igualmente el Árbitro Único no se forma convicción respecto de lo afirmado.
98. Al contrario de la opinión del Demandante, que refiere que actuó con diligencia, el Árbitro Único constata que los medios probatorios presentados no demuestran que en efecto, el incumplimiento no le sea imputable ya que los correos electrónicos más bien demuestran que no tenía certeza de la entrega del Certificado de Calidad a la fecha de presentación de oferta, tampoco que dicha circunstancia provenga de una causa sobreviniente a la suscripción del Contrato, y, menos aún, que un certificado pueda sustituir a otro de modo tal que el Árbitro Único llega a la conclusión que no corresponde dejar sin efecto la resolución del Contrato dispuesta por la Entidad.
99. Ahora bien, el Demandante también solicita que la Entidad asuma todos los costos de almacenamiento generados por la estadía en los almacenes de SUNAT, no obstante, habiéndose determinado que no corresponde dejar sin efecto la resolución del Contrato dispuesta por la Entidad, el Árbitro Único igualmente considera que no corresponde atender el pedido del reconocimiento de los costos de almacenamiento.
100. A continuación, el Árbitro Único decide analizar la **Primera Pretensión Subordinada de la Primera Pretensión Principal** con la que se solicita que se le ordene al INSNSB que declare que la demora producida en la entrega de la orden de compra N° 1421-2019 es sin culpa del Contratista, consecuentemente se amplíe el plazo de entrega y por lo tanto se determine que no corresponde penalidad.
101. El Demandante sostiene que la demora en la entrega se produjo debido que el proceso de nacionalización del medicamento se encontraba paralizado en espera de la firma de los documentos por parte del representante legal del INSNSB para que una vez nacionalizado el medicamento se pueda iniciar el análisis local en cumplimiento de lo exigido en las Bases Integradas.
102. Se remite al artículo 140 del Reglamento que establece la ampliación de plazo procede por atrasos y/o paralizaciones no imputables al Contratista. Explica que el atraso se generó por la paralización en la espera de la firma de los documentos por parte de la Entidad por lo que con la finalidad de evitar una penalidad por mora se solicitó una ampliación de plazo.
103. Mediante la Carta N° ALSAC/GCOM-015-2019 notificada el 5 de diciembre de 2019 a la Entidad, el Contratista solicitó la suscripción de la documentación para la nacionalización.
104. Ante ello, con la Carta N° ALSAC/GCOM-015-2019 notificada el 9 de diciembre de 2019 a la Entidad, el Contratista solicitó una ampliación de plazo por la demora en la suscripción de la documentación para la nacionalización. Dicha ampliación de plazo fue declarada improcedente por la Entidad mediante la Carta N° 304-2019-EL-UAD-INSN-SB notificada el 19 de diciembre de 2019.
105. De acuerdo al artículo 140 del Reglamento: “Cualquier controversia relacionada con la ampliación del plazo podrá ser sometida a conciliación y/o arbitraje dentro de los treinta (30) días hábiles posteriores a la notificación de esta decisión”. En ese sentido, el

Demandante tenía hasta el 3 de febrero de 2020 para someter a conciliación y/o arbitraje, la negativa de la Entidad respecto a la ampliación de plazo.

106. De la revisión de la documentación que obra en el expediente arbitral, se encuentra el Acta de Conciliación N° 04 de fecha 25 de febrero de 2020 del Centro de Conciliación Mano de Dios que concluye la conciliación por falta de acuerdo. De la lectura de dicha Acta se advierte que no formó parte de la conciliación la negativa de la Entidad respecto a la ampliación de plazo solicitada por el Contratista razón por la cual, el Árbitro Único concluye que el Demandante consintió la decisión consignada en la Carta N° 304-2019-EL-UAD-INSN-SB notificada el 19 de diciembre de 2019 y en consecuencia, el Árbitro Único no resulta competente para analizar la procedencia o no de la referida ampliación de plazo.
107. Cabe precisar que no debe confundirse entre la ampliación de la plazo de ejecución y la extensión del plazo de ejecución con retraso justificado.
108. En efecto, si la Entidad concede una ampliación de plazo, entonces el plazo inicial de contrato se extiende en el mismo número de días conferido, siendo que en dicho intervalo no podrá hablarse de retraso contractual alguno, por lo que no se dan ninguno de los dos elementos necesarios para analizar la pertinencia de aplicar o no una penalidad por mora.
109. Si por el contrario, se ha podido verificar que existe un atraso, tenemos un primer elemento constitutivo de la penalidad por mora, resultando pendiente analizar si se configura el segundo elemento: La imputabilidad de tal atraso al Contratista o, lo que es lo mismo, si dicho atraso es injustificado, con lo que queda claro que si dicho atraso no le es imputable al Contratista no será pertinente aplicársele penalidad por dicho concepto.
110. Tal como hemos dicho, no se debe confundir la figura de la ampliación de plazo de la figura del atraso justificado. En la primera, no existe atraso alguno sino una extensión del plazo contractual original con el consiguiente reconocimiento de gastos generales; en el segundo escenario tal atraso existe y no generarán gasto general alguno a favor del Contratista y así como no existe imputabilidad de tal dilación, tampoco se le podrá imponer penalidad por mora por ese concepto.
111. En conclusión, el citado artículo 133 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, establece de manera clara y precisa que sólo se podrá aplicar penalidad por mora en caso exista un retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, caso contrario, de existir un retraso justificado, no resultará aplicable la penalidad por mora.
112. Dicho artículo reconoce que: “Se considera justificado el retraso, cuando el contratista acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. Esta calificación del retraso como justificado no da lugar al pago de gastos generales de ningún tipo”
113. Corresponde analizar, de otro lado, si el atraso en la entrega de los bienes no es imputable al Contratista a efectos de la penalidad por mora. Se advierte que el Contratista solicitó mediante la Carta N° ALSAC/GCOM-015-2019, notificada el 5 de diciembre de 2019 a la Entidad, la suscripción de la documentación para la nacionalización.
114. Dicho pedido fue atendido mediante la Carta N° 000273-2019-EL-UAD-INSNSB notificada al Contratista el 11 de diciembre de 2019 remite la documentación cuya suscripción fue requerida conforme a lo siguiente:

Sin embargo, su representada a través de la mencionada carta ha señalado que es en virtud de lo señalado en los artículos 23 y 24 de la Ley General de Aduanas de donde se extrae la obligación legal de suscribir la referida carta de autorización, en esa medida la atención de su solicitud corresponde ser acogida, para tal efecto se le remite adjunto a la presente carta dos originales del documento solicitado debidamente suscrito por nuestro representante legal.

115. El Árbitro Único advierte que entre el pedido formulado el 5 de diciembre de 2019 y el envío de la documentación realizado el 11 de diciembre de 2019 media un periodo de cuatro días, plazo que a consideración del Árbitro Único resulta adecuado, máxime cuando dicha remisión fue atendida antes del vencimiento del plazo previsto para el 14 de diciembre de 2019. Pese a ello, el Contratista no cumplió con la entrega de los bienes debido a que no contó con el Certificado de Calidad siendo que en el análisis del punto controvertido anterior, el Árbitro Único concluyó que el Demandante es responsable por la resolución del Contrato.
116. Conforme a ello, el Árbitro Único concluye que el retraso en la entrega de los medicamentos es responsabilidad del Demandante razón por la cual no corresponde atender su pedido para que se declare que el atraso no le resulta imputable ni que la penalidad le resulta atribuible.
117. A continuación, el Árbitro Único decide analizar la **Segunda Pretensión Principal de la Demanda** con la que se le pide determinar si, en el supuesto que no ampare la primera pretensión principal, en razón que la entidad ya no requiera los medicamentos o ya no persista su necesidad, corresponde la resolución del contrato sin responsabilidad para las partes, y se proceda a lo siguiente:
- i) Devolver la carta fianza de fiel cumplimiento correspondiente al contrato.
 - ii) Emitir, por parte de la Entidad, el documento a través del cual se precise el cambio del consignatario del documento AIR WAYBILL N° 057-8823-7800 a nombre de la parte demandante, que deberá ser dirigido a SUNAT- Aduanas confirmando que los medicamentos son de propiedad de la empresa ASONI LAB S.A.C. En caso la vigencia del producto caduque con un plazo de 18 meses a esa fecha, la entidad deberá reconocer el costo total de las 9,400 tab. de Tacrolimus 5MG por un valor de Ciento Ochenta y Cuatro Mil con Setecientos Diez 00/100 Soles (S/.184,710.00).
118. El Árbitro Único advierte que el pedido del Contratista está supeditado a que la Entidad ya no requiera los medicamentos o ya no persista su necesidad, no obstante, en el presente proceso arbitral, la Demandada no ha expresado elemento alguno que acredite que ya no requiere los medicamentos o no persiste su necesidad a efectos de poder analizar el pedido de resolución del Contrato sin culpa de las partes, razón por la cual no corresponde atender el pedido del Demandante y en consecuencia corresponde declarar infundada esta pretensión en todos sus extremos.
119. Respecto de las costas y costos del proceso, el Árbitro Único, sobre la base de lo actuado en este arbitraje, considera que ambas partes han actuado basadas en la existencia de razones para litigar que en su criterio resultaban atendibles. Por ello, concluye que han litigado de buena fe convencidas de sus posiciones ante la controversia. Al no existir acuerdo entre ellas sobre la asunción de las costas y costos del arbitraje, el Árbitro Único dispone que cada parte deberá asumir las costas y costos en que cada una ha incurrido en el presente proceso arbitral.

120. En consecuencia, el Árbitro Único ordena a la Entidad reintegrar al Contratista la suma de los gastos arbitrales pagados en subrogación.

EL ÁRBITRO ÚNICO EN DERECHO LAUDA DECLARANDO:

PRIMERO: INFUNDADA la Primera Pretensión Principal de la demanda y en consecuencia, no corresponde dejar sin efecto la resolución del Contrato conforme a los considerandos del presente Laudo Arbitral.

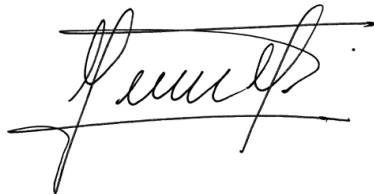
SEGUNDO: INFUNDADA la Primera Pretensión Subordinada a la Primera Pretensión Principal de la demanda conforme a las consideraciones expuestas en el presente Laudo Arbitral.

TERCERO: INFUNDADA la Segunda Pretensión Principal de la demanda conforme a las consideraciones expuestas en el presente Laudo Arbitral.

CUARTO: INFUNDADA la Tercera Pretensión Principal de la demanda y **DECLARAR** que cada parte deberá asumir el 50% de los honorarios del Árbitro Único y de la Secretaría Arbitral, así como los propios costos en los que haya incurrido en consecuencia, ordena al Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja reintegrar a la empresa ASONI LAB S.A.C. los gastos arbitrales pagados en subrogación.

QUINTO: REGÍSTRESE el presente laudo arbitral en el SEACE conforme a lo dispuesto en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Notifíquese a las partes.



RICARDO GANDOLFO CORTÉS
Árbitro Único

Lima, 22 de abril de 2021

Señores
ASONI LAB S.A.C.
Presente.-

-Vía correo electrónico-
acruz@asonilab.com
cquinto@estudiovaldez.com

Ref.: Caso Arbitral N° 0109-2020-CCL

De mi consideración:

En relación con el caso arbitral de la referencia, cumplimos con notificarles el Laudo Arbitral emitido por el Árbitro Único con fecha 20 de abril de 2021 y depositado en el Centro de Arbitraje el 21 de abril de 2021.

Sin otro particular, quedo de ustedes.

Atentamente,



FIGRELLA CASAVARDE COTOS
Secretaria Arbitral

Lima, 22 de abril de 2021

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Presente.-

-Vía correo electrónico-
procuraduria@minsa.gob.pe
ppminsa.arbitraje@gmail.com
mtakayesu68@gmail.com mtakayesu@minsa.gob.pe
valdez@minsa.gob.pe
jmonrroy@minsa.gob.pe

Ref.: Caso Arbitral N° 0109-2020-CCL

De mi consideración:

En relación con el caso arbitral de la referencia, cumplimos con notificarles el Laudo Arbitral emitido por el Árbitro Único con fecha 20 de abril de 2021 y depositado en el Centro de Arbitraje el 21 de abril de 2021.

Sin otro particular, quedo de ustedes.

Atentamente,



FIGRELLA CASAVARDE COTOS
Secretaria Arbitral

Lima, 22 de abril de 2021

Señor doctor
LUIS RICARDO GANDOLFO CORTÉS
Presente.-

-Vía correo electrónico-
ricardo@gandolfolaw.com

Ref.: Caso Arbitral N° 0109-2020-CCL

De mi consideración:

En relación con el caso arbitral de la referencia, cumplimos con notificarle el Laudo Arbitral emitido por el Árbitro Único con fecha 20 de abril de 2021 y depositado en el Centro de Arbitraje el 21 de abril de 2021.

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,



FIGRELLA CASAVARDE COTOS
Secretaria Arbitral