

REPORTE SOBRE

LOS PROCEDIMIENTOS DE COMPRAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS CON PROVEEDORES NO DOMICILIADOS EN EL SECTOR SALUD



Reporte sobre los procedimientos de compras públicas de medicamentos con proveedores no domiciliados en el sector salud

Participaron en la elaboración:

Javier Ricardo Documet Pinedo	Director de la Dirección Nacional de Investigación y Promoción de la Libre Competencia
Humberto Ortiz Ruiz	Asesor económico sénior
Rodolfo Luis Tupayachi Romero	Asesor económico
Andrea Soley Raza Herrera	Consultora económica

Documento aprobado por la Comisión de Defensa de la Libre Competencia:

Lucio Andrés Sánchez Povis	Presidente de la Comisión
Nancy Aracelly Laca Ramos	Vicepresidenta de la Comisión
María del Pilar Cebrecos González	Miembro de la Comisión

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2024-04549

Publicación electrónica
Lima, Abril 2024

Indecopi
Comisión de Defensa de la Libre Competencia
Calle de la Prosa 104, San Borja, Lima, Perú
Teléfono: +51 01 224 7800, anexo 3101
Correo: st-clc@indecopi.gob.pe
Página web: <https://www.gob.pe/indecopi>

Tabla de contenido

Resumen Ejecutivo	4
Glosario	7
I. Antecedentes	8
II. Marco normativo para las compras públicas de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con proveedores no domiciliados.....	10
III. Las compras públicas de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en el Perú	13
3.1 Sobre el registro de información en los procesos de contratación internacional en el SEACE.....	18
IV. Los procedimientos de contratación establecidos en las directivas administrativas del Cenares y de EsSalud.....	20
4.1. Los procesos realizados por el Cenares.....	21
4.1.1 Proceso de indagación de mercado.....	21
4.1.2 Alcance del informe legal	23
4.1.3 Procesos de contratación internacional realizados durante el 2019 al 2023	23
4.2. Los procesos realizados por EsSalud	26
4.2.1. Proceso de elaboración del estudio de mercado	27
4.2.2. Elaboración del informe técnico	28
4.2.3. Procesos de contratación internacional realizados del 2019 al 2023.....	29
4.3. Comparación de las Directivas del Cenares y de EsSalud	30
V. Observaciones sobre los procesos de adquisición con proveedores no domiciliados	32
5.1 Sobre la aplicación excepcional de las contrataciones con proveedores no domiciliados en el país.....	32
5.2 Sobre la participación de proveedores domiciliados en el país en procesos de contratación internacional	39
5.3 Sobre el registro sanitario y el certificado de registro sanitario	41
5.4 Sobre los criterios de comparación de cotizaciones de proveedores domiciliados y no domiciliados	44
5.5 Sobre los problemas de calidad en los productos farmacéuticos adquiridos y la importancia de exigir una garantía	46
VI. Recomendaciones	53
VII. Conclusiones.....	57
VIII. Anexo.....	59



RESUMEN EJECUTIVO

Como resultado de las labores de supervisión que la Dirección de Investigación y Promoción de la Libre Competencia (DLC) realiza en todos los mercados, principalmente en los sectores de salud y compras públicas, se ha elaborado el presente reporte que contiene recomendaciones dirigidas a mejorar el procedimiento de compras públicas de medicamentos¹ con proveedores no domiciliados y, con ello, contribuir a la eficiencia en la aplicación de este método de contratación internacional, permitiendo que el Estado pueda atender de forma eficiente y oportuna las necesidades médicas de los ciudadanos.

En esa línea, como indica la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) en su informe de 2021², las compras públicas desempeñan un papel estratégico en la calidad y efectividad de los servicios que los gobiernos proporcionan a los ciudadanos y representan una parte significativa del gasto público. Además, influyen en el sector sanitario, ya que permite comprar medicamentos empleados para atender y tratar enfermedades. Por ello, los procesos de compra pública de medicamentos deben desarrollarse en un marco que garantice la competencia entre los posibles proveedores, asegurando de esta manera que el Estado consiga una buena relación calidad-precio o valor por el dinero, entendido como mejores productos a menor precio, para beneficio de los pacientes.

El 16 de septiembre de 2018 fue publicado en el diario oficial El Peruano, el Decreto Legislativo N° 1444, Decreto Legislativo que modifica la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado³, que introduce la vigésima disposición complementaria final en la Ley de Contrataciones del Estado que habilita al ente rector del Sistema Nacional de Salud y al Seguro Social de Salud (EsSalud) realizar de forma excepcional la adquisición de productos farmacéuticos o dispositivos médicos con proveedores no domiciliados para la satisfacción de las necesidades de los usuarios del sistema, siempre que se sustente que dicha contratación resulta más ventajosa⁴.

En ese marco, el 3 de mayo de 2022, la Asociación de Industrias Farmacéuticas, Sanitarias, de Suplementos Alimenticios y Dispositivos Médicos (Adifan) presentó un escrito⁵ donde manifestó su preocupación respecto a que el sector público venía contratando con proveedores no domiciliados en el país sin concurso público previo, con lo cual se estaría impidiendo participar y competir a empresas nacionales o extranjeras domiciliadas en el país, siendo estos procesos de adquisición de medicamentos diseñados solo para la compra a proveedores no domiciliados bajo contratación directa.

En tal sentido, mediante los Oficios 062-2022/DLC-INDECOPI y 063-2022/DLC-INDECOPI, la Dirección solicitó información a EsSalud y al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos

¹ Los medicamentos son productos que contienen la combinación de uno o más fármacos junto con otras sustancias farmacológicamente inactivas llamadas excipientes, que permiten la adecuada manipulación y administración para que el fármaco llegue a su sitio de acción en el organismo.

² OCDE (2021). *Lucha contra la colusión en el sector de la salud en el Perú: un examen del régimen de contratación pública de EsSalud*. OECD Publishing, París. Disponible en: <https://web.archive.org/2021-10-25/558231-lucha-contra-la-colusion-en-el-sector-de-la-salud-en-el-peru-un-examen-del-regimen-de-contratacion-publica-de-essalud.htm> (Última visita: 12 de abril de 2024).

³ Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/pcm/normas-legales/201363-1444> (Última visita: 12 de abril de 2024).

⁴ Al respecto, Adifan se ha pronunciado en contra del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1444, que incorpora la vigésima disposición complementaria final en la Ley de Contrataciones del Estado, debido a que la considera inconstitucional e ilegal.

⁵ Es preciso indicar que con fecha 19 de febrero de 2019, Adifan remitió previamente una carta exponiendo su preocupación sobre la aprobación del Decreto Legislativo N° 1444, la cual fue respondida por esta Dirección mediante Carta 989-2019/ST-CLC-INDECOPI de fecha 4 de junio de 2019.



Estratégicos en Salud (Cenares) del Ministerio de Salud, información sobre la aplicación de sus directivas administrativas para la adquisición de productos farmacéuticos o dispositivos médicos con proveedores no domiciliados entre 2019 y 2022.

Así, en general, el Cenares fue la entidad que con mayor frecuencia ha realizado procesos de contratación internacional con proveedores no domiciliados, adjudicando 118 ítems por un valor acumulado de S/236 millones entre 2019 y 2023. Mientras que EsSalud, en el mismo periodo, adjudicó 11 ítems por un valor acumulado de S/35 millones⁶. Es preciso indicar que, en el proceso de revisión de las directivas y de los procesos llevados a cabo por cada entidad, se identificaron ciertas diferencias en la forma como cada una emplea este proceso de contratación excepcional.

A partir de ello, la Dirección considera que existen oportunidades de mejora en los procesos de contratación internacional de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos con proveedores no domiciliados en el país realizados por el Cenares y EsSalud. Específicamente se identificó que se requiere establecer criterios más claros con relación a: i) la aplicación excepcional de procesos de contratación con proveedores no domiciliados en el país, ii) el proceso de convocatoria de proveedores domiciliados en el país durante la etapa de indagación de mercado, iii) la tramitación del registro sanitario y del certificado de registro sanitario, iv) los criterios de comparación de cotizaciones de proveedores domiciliados y no domiciliados, y v) la adecuada evaluación de la calidad de los productos adquiridos. Adicionalmente, es importante que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) cumpla con los plazos previstos de inscripción del registro sanitario solicitados por los proveedores domiciliados en el país.

Por ello, con el objetivo de contribuir a la mejora de los procedimientos del Cenares y EsSalud, se han identificado seis (6) recomendaciones que pueden permitir condiciones que aseguren la mayor concurrencia posible de proveedores durante las etapas de indagación de mercado, se disponga de la información adecuada para la evaluación de las distintas cotizaciones recibidas, se extienda condiciones equivalentes a los proveedores no domiciliados cuando se suscite un problema con la entrega de los medicamentos, entre otros, con el objetivo de procurar asegurar la competencia y la eficiencia en las compras públicas de medicamentos. En específico, las recomendaciones propuestas son las siguientes:

- **Primera:** Se recomienda al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) que, de manera articulada con el Cenares y EsSalud, promueva la reglamentación de la décimo octava disposición complementaria final del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado (TUO de la LCE).
- **Segunda:** Se recomienda al Cenares y EsSalud que precisen dentro de sus Directivas que se incorpore en el informe técnico de indagación de mercado, la siguiente información: i) el listado de empresas (domiciliadas y no domiciliadas) que fueron invitadas a cotizar, ii) las fechas de invitación, iii) el plazo establecido para la presentación de cotizaciones, iv) el plazo para la atención de consultas, v) las fechas de recepción de las cotizaciones y vi) las especificaciones técnicas empleadas en el proceso. Esto en el contexto en que se haya determinado aplicar la excepción de la décimo octava disposición complementaria final del TUO de la LCE.

⁶ Asimismo, los principales laboratorios internacionales ganadores fueron de Reino Unido, India, Emiratos Árabes Unidos, Corea del Sur y Ecuador. Es decir, un gran número corresponde de países que no son de alta vigilancia sanitaria.



- **Tercera:** Se recomienda al Cenares y a EsSalud que modifiquen sus Directivas para que en el informe técnico de indagación de mercado se presente la metodología de costos de nacionalización. Asimismo, en esta descripción se debe especificar las fuentes de información y los distintos conceptos de costo y/o gasto de manera desagregada, precisando el costo del certificado de registro sanitario, almacenaje, distribución u otro elemento aplicable que permita realizar una adecuada comparación de las cotizaciones de proveedores domiciliados y no domiciliados en el país.
- **Cuarta:** Se recomienda al Cenares y EsSalud que precisen dentro de sus Directivas que en la etapa de indagación o estudio de mercado consideren los antecedentes públicos de los proveedores no domiciliados en el país, revisando si en otros países ha existido observaciones sobre la calidad de los productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos que elaboran estos proveedores y, si a pesar de existir observaciones y/o advertencias previas se los invita a participar, se debería justificar de manera expresa en el informe técnico las razones para considerar la pertinencia de su participación.
- **Quinta:** Se recomienda al Cenares y EsSalud que, tomando en consideración la información disponible sobre evaluaciones y controles de calidad de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos adquiridos a proveedores no domiciliados, evalúen constituir una garantía de fiel cumplimiento, precisando las modalidades, la cobertura y la validez de este documento.
- **Sexta:** Se recomienda a la Digemid desarrollar las acciones pertinentes para el cumplimiento de los plazos legales para la evaluación de las solicitudes de registro sanitario y de certificado de registro sanitario presentadas por los diferentes proveedores domiciliados.



GLOSARIO⁷

Producto farmacéutico: Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniforme, destinado para la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, así como también para la conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.

Dispositivo médico: Instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador *in vitro*, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto para ser empleado en el diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión, así como también para ser utilizado con fines de investigación, soporte o mantenimiento de la vida, control de la concepción o desinfección de dispositivos médicos.

Medicamento: Producto farmacéutico elaborado a partir de uno o más principios activos (sustancias con actividad terapéutica) y, de manera opcional, contiene excipientes (sustancias sin actividad terapéutica). Se presenta bajo una forma farmacéutica definida y se emplea en determinadas dosis con fines terapéuticos.

Proveedor domiciliado: Persona natural o jurídica, nacional o extranjera, con domicilio legal dentro del país donde ofrece la venta de bienes y/o la prestación de servicios.

Proveedor no domiciliado: Persona natural o jurídica extranjera con domicilio legal fuera del país donde ofrece la venta de bienes y/o la prestación de servicios.

Contratación pública: Proceso a través del cual una entidad del Estado adquiere bienes, servicios y obras para la satisfacción de una finalidad pública.

Contratación nacional: Proceso de contratación pública realizado con proveedores domiciliados en el país en el marco de los métodos de contratación previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

Contratación internacional: Proceso de contratación pública realizado con proveedores no domiciliados en el país en el marco del literal f) del numeral 5.1. del artículo 5 del TUO de la LCE, o de la décimo octava disposición complementaria final del TUO de la LCE.

⁷ Las definiciones presentadas en esta sección corresponden a lo indicado en la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y al TUO de la LCE, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF.



I. ANTECEDENTES

En el marco de la Ley N° 30823, Ley que delega en el Poder Ejecutivo la facultad de legislar en materia de gestión económica y competitividad, de integridad y lucha contra la corrupción, de prevención y protección de personas en situación de violencia y vulnerabilidad y de modernización de la gestión del Estado⁸, publicada el 19 de julio de 2018 en el diario oficial El Peruano, el Congreso de la República delegó facultades legislativas al Poder Ejecutivo por el plazo de sesenta (60) días calendario con el fin de, entre otros, mejorar la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado (LCE).

En esa línea, el 16 de septiembre de 2018 es publicado en el diario oficial El Peruano, el Decreto Legislativo N° 1444, Decreto Legislativo que modifica la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, que tiene como objeto impulsar la ejecución de políticas públicas nacionales y sectoriales mediante la agilización de los procesos de contratación; así como fortalecer al OSCE y a la Central de Compras Públicas (Perú Compras) para fomentar la eficiencia en las contrataciones.

Mediante Carta N° 170-2022 remitida al Indecopi el 3 de mayo de 2022, Adifan presenta un análisis legal y técnico de los efectos del Decreto Legislativo N° 1444 junto con artículos periodísticos sobre la materia⁹. Carta que posteriormente es trasladada a la Dirección Nacional de Investigación y Promoción de la Libre Competencia (en adelante, la Dirección) para su revisión.

En la carta, Adifan manifiesta su preocupación respecto a que el sector público viene contratando con proveedores o entidades extranjeras no domiciliadas en el país sin concurso público previo, con lo cual se estaría impidiendo que las empresas nacionales o extranjeras domiciliadas en Perú puedan participar y competir, mediante la presentación de propuestas de oferta, en los procesos de adquisición de medicamentos que son diseñados solo para la compra a proveedores no domiciliados bajo contratación directa¹⁰.

Al respecto, la vigésima disposición complementaria final en la Ley de Contrataciones del Estado incorporada mediante el artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1444¹¹, hace referencia a la excepcionalidad en la adquisición de bienes que realice el ente rector del Sistema Nacional de Salud con proveedores no domiciliados para la satisfacción de las necesidades de los usuarios del sistema, siempre que se sustente que dicha contratación resulta más ventajosa¹². Asimismo, en el caso de EsSalud, esta disposición es aplicable para la adquisición de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

⁸ Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/1671756-2> (Última visita: 12 de abril de 2024).

⁹ Es preciso indicar que con fecha 19 de febrero de 2019, Adifan remitió previamente una carta exponiendo su preocupación sobre la aprobación del Decreto Legislativo N° 1444, la cual fue respondida por esta Dirección mediante Carta 989-2019/ST-CLC-INDECOPI de fecha 4 de junio de 2019.

¹⁰ Adicionalmente, Adifan hizo énfasis en los problemas de calidad detectados en medicamentos adquiridos de proveedores no domiciliados en el marco del Decreto Legislativo 1444, argumentando que a estos procedimientos de contratación no se les aplica el sistema de contrataciones establecido en la Ley de Contrataciones del Estado, ni las normas nacionales que enmarcan las obligaciones ante incumplimientos o problemas de calidad de los productos.

¹¹ La mencionada disposición entró en vigencia el 30 de enero de 2019.

¹² Al respecto, Adifan se ha pronunciado en contra del artículo 3 del Decreto Legislativo 1444, que incorpora la Vigésima Disposición Complementaria Final en la LCE, debido a que la considera inconstitucional e ilegal.



De acuerdo con la OCDE (2021)¹³, las compras públicas desempeñan un papel estratégico en la calidad y efectividad de los servicios que los gobiernos proporcionan a los ciudadanos y representan una parte significativa del gasto público. Además, influyen en el sector sanitario, ya que permite comprar medicamentos empleados para atender y tratar enfermedades. Por ello, los procesos de compra pública de medicamentos deben desarrollarse en un marco que permita la competencia entre los proveedores, asegurando de esta manera que el Estado obtenga una buena relación calidad-precio o valor por el dinero, entendido como mejores productos a precios más competitivos, mejorando la eficiencia en las compras de medicamentos, lo que finalmente beneficia a los pacientes.

En ese marco, resulta relevante revisar las características de la modalidad de contratación con proveedores no domiciliados en el Perú, para identificar qué aspectos de este procedimiento podrían ser mejorados, y asegurar la transparencia sobre la aplicación excepcional de este mecanismo de contratación y sobre la participación de proveedores domiciliados y no domiciliados.

En tal sentido, mediante Oficio 062-2022/DLC-INDECOPI del 12 de mayo de 2022, la Dirección solicitó información a EsSalud sobre la Directiva de Gerencia General N° 02-CEABE-ESSALUD-2019-V.01, Directiva para la adquisición de productos farmacéuticos o dispositivos médicos con proveedores no domiciliados (en adelante, la Directiva de EsSalud).

Asimismo, mediante Oficio 063-2022/DLC-INDECOPI del 12 de mayo de 2022, la Dirección solicitó información al Cenares sobre el procedimiento para la adquisición de productos farmacéuticos o dispositivos médicos con proveedores no domiciliados.

El 23 de mayo de 2022, el Cenares presentó el Oficio N° 760-2022-DG-CENARES/MINSA como respuesta al requerimiento de información relacionado a procedimientos para la adquisición de productos farmacéuticos o dispositivos médicos con proveedores no domiciliados.

Luego, mediante Oficio 078-2022/DLC-INDECOPI del 30 de mayo de 2022, la Dirección solicitó información complementaria al Cenares sobre determinados procesos de adquisición de productos farmacéuticos o dispositivos médicos con proveedores no domiciliados realizados por esta entidad.

El 6 de junio de 2022, el Cenares presentó el Oficio N° 814-2022-DG-CENARES/MINSA como respuesta al requerimiento de información complementaria relacionado a los procedimientos de adquisición de productos farmacéuticos o dispositivos médicos con proveedores no domiciliados solicitados.

Por otro lado, el 7 de junio de 2022, EsSalud remitió el Oficio N° 70-CEABE-ESSALUD-2022 como respuesta al requerimiento de información relacionado a la Directiva de EsSalud, adjuntando los informes elaborados para justificar el uso de procesos de adquisición con proveedores no domiciliados en los últimos tres procesos de adquisición realizados por esta entidad.

Adicionalmente, el 10 de junio y el 20 de septiembre de 2022, la Dirección se reunió con representantes del Cenares, a fin de recabar más información sobre las preocupaciones expuestas en la mencionada Carta.

¹³ OCDE (2021). *Op. Cit.* p. 4.



El 10 de octubre de 2022, mediante Oficio 172-2022/DLC-INDECOPI, la Dirección solicitó información adicional al Cenares sobre los procesos de adquisición de productos farmacéuticos o dispositivos médicos con proveedores no domiciliados realizados por esta entidad.

Luego, el 14 de diciembre de 2022, el Cenares presentó el Oficio N° 1263-2022-DG-CENARES/MINSA como respuesta al requerimiento de información adicional relacionado a los procedimientos de adquisición de productos farmacéuticos o dispositivos médicos con proveedores no domiciliados.

De la revisión de la respuesta enviada por el Cenares, se advierte que no se absolvió la totalidad de las consultas formuladas, por lo que, mediante Oficio 247-2022/DLC-INDECOPI del 23 de diciembre de 2022¹⁴, la Dirección solicitó atender las preguntas pendientes de respuesta del requerimiento de información realizado mediante Oficio 172-2022/DLC-INDECOPI.

Finalmente, el 8 de mayo de 2023, el Cenares presentó el Oficio N° 163-2023-DG-CENARES-MINSA como respuesta al último requerimiento de información relacionado a los procedimientos de adquisición de productos farmacéuticos o dispositivos médicos con proveedores no domiciliados.

En atención a la información recibida y recabada de fuentes públicas, la Dirección evaluará si los procedimientos de adquisición de medicamentos realizadas por el Cenares y EsSalud entre 2019 y 2023, en el marco del Decreto Legislativo N° 1444, han permitido una adecuada participación de los proveedores domiciliados y no domiciliados, en condiciones claras y objetivas, de modo que se haya alcanzado la mayor concurrencia posible de interesados, favoreciendo la competencia y la eficiencia en las compras públicas de medicamentos. Además, según los resultados del análisis, la Dirección puede proponer a la Comisión la necesidad de formular recomendaciones para fortalecer la competencia en este procedimiento de contratación.

II. MARCO NORMATIVO PARA LAS COMPRAS PÚBLICAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS CON PROVEEDORES NO DOMICILIADOS

La LCE, publicada el 11 de julio de 2014¹⁵, promueve y regula las contrataciones de bienes, servicios y obras por parte de entidades del sector público peruano.

En tal sentido, según el Capítulo III del Título II del TUO de la LCE, las entidades públicas pueden contratar a través de diversos métodos de contratación pública como licitación pública, concurso público, adjudicación simplificada, selección de consultores individuales, comparación de precios, subasta inversa electrónica y contratación directa (tabla 1).

[Continúa en la siguiente página]

¹⁴ Este requerimiento se reiteró en dos oportunidades a Cenares. La primera reiteración fue solicitada mediante Oficio 028-2023/DLC-INDECOPI del 17 de marzo de 2023 y la segunda reiteración fue requerida mediante Oficio 039-2023/DLC-INDECOPI del 17 de abril de 2023.

¹⁵ Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/osce/normas-legales/118484-30225> (Última visita: 12 de abril de 2024).

**Tabla 1:** Métodos de contratación pública

Procedimientos de selección	Objeto de contratación
Licitación pública	Bienes y obras.
Concurso público	Servicios.
Adjudicación simplificada	Bienes, servicios y obras.
Selección de consultores individuales	Servicios de consultoría donde la experiencia y las calificaciones de la persona natural que preste el servicio son los requisitos primordiales para atender la necesidad y, a su vez, no se necesite equipos de personal ni apoyo profesional adicional.
Comparación de precios	Bienes y servicios de disponibilidad inmediata, excepto los servicios de consultoría.
Subasta inversa electrónica	Bienes y servicios comunes que cuenten con ficha técnica y se encuentren incluidos en el Listado de Bienes y Servicios Comunes.
Contratación directa	Bienes y servicios bajo el cumplimiento de determinados supuestos, pudiendo efectuarse a través de compras corporativas.

Fuente: TUO de la LCE

Elaboración: DLC del Indecopi.

Adicionalmente, también existen métodos de contratación especiales donde las entidades pueden contratar los bienes y servicios que se incorporen en los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco¹⁶, o también conocidos como Convenios, sin realizar procedimiento de selección.

Por otro lado, la LCE establece supuestos del ámbito de aplicación sujetos a supervisión, como el referido a las contrataciones realizadas con proveedores no domiciliados en el país. Así, según lo establecido en el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 del TUO de la LCE¹⁷, las entidades públicas pueden contratar con proveedores no domiciliados en el país, siempre que se verifique la imposibilidad de realizar la contratación a través de los métodos de contratación vigentes o el mayor valor de las prestaciones se registre en el extranjero. Cabe precisar que, si bien este mecanismo de contratación se encuentra excluido de la aplicación de la mencionada Ley, sí se encontraba sujeto a supervisión por el OSCE¹⁸.

¹⁶ El Acuerdo Marco es la modalidad por la cual se selecciona a aquellos proveedores con los que las Entidades deberán contratar los bienes y/o servicios que requieran y que son ofertados a través de los Catálogos Electrónicos de Acuerdo Marco.

¹⁷ **TUO de la LCE**

Artículo 5. Supuestos excluidos del ámbito de aplicación sujetos a supervisión del OSCE

5.1 Están sujetos a supervisión del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), los siguientes supuestos excluidos de la aplicación de la Ley:

(...)

f) Las contrataciones realizadas con proveedores no domiciliados en el país cuando se cumpla una de las siguientes condiciones:
i) se sustente la imposibilidad de realizar la contratación a través de los métodos de contratación de la presente norma; o ii) el mayor valor de las prestaciones se realice en territorio extranjero.

(...)

(Texto modificado por el artículo 1 del Decreto Legislativo N° 1341 y los artículos 2 y 4 del Decreto Legislativo N° 1444)

¹⁸ De conformidad con la Segunda Disposición Complementaria Final del Decreto Supremo N° 350-2015-EF, publicado el 10 de diciembre 2015, se estableció que mediante Directiva se debía establecer los criterios bajo los cuales se supervisan este tipo de contrataciones. Adicionalmente, se indicaba que se requeriría un informe técnico que permita verificar la existencia del supuesto de inaplicación para el desarrollo de una contratación con proveedores no domiciliados en el país. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/mef/normas-legales/229139-350-2015-ef> (Última visita: 12 de abril de 2024).

Es preciso indicar que esta disposición quedó derogada por el Artículo 3 del Decreto Supremo N° 056-2017-EF, publicado el 19 de marzo 2017. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/mef/normas-legales/226994-056-2017-ef>. Sin embargo, la



En la misma línea, la décimo octava disposición complementaria final del TUO de la LCE¹⁹, establece la excepcionalidad para el ente rector del Sistema Nacional de Salud y para EsSalud de poder contratar con proveedores no domiciliados en el país, siempre que establezca la existencia de una situación más ventajosa para atender las necesidades de los usuarios del sistema, precisándose que las contrataciones deben realizarse conforme a los compromisos internacionales vigentes y sujetos a supervisión del OSCE y registrarse en el Seace.

Ahora bien, el Cenares y EsSalud son las principales instituciones públicas que compran productos farmacéuticos y dispositivos médicos en el país de acuerdo con los métodos de contratación vigentes.

Por un lado, el Cenares, adscrita al Ministerio de Salud (Minsa), es la entidad responsable de la planificación, la adquisición, y la distribución de bienes estratégicos²⁰ en el sector sanitario, a través de petitorios nacionales.

Por otro lado, EsSalud, adscrita al Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo (MTPE), es la entidad autorizada para contratar la adquisición de bienes, servicios u obras que le permitan operar y proporcionar atención sanitaria a sus afiliados.

Como consecuencia de la publicación de las modificaciones al Reglamento de la LCE y del TUO de la LCE, el Cenares y EsSalud publicaron directivas administrativas para establecer los lineamientos aplicables para las compras con proveedores no domiciliados en el país en sus respectivas instituciones.

En esa línea, el Cenares en su Directiva Administrativa N° 314-MINSA-2021/CENARES, Adquisición de Bienes para el Ministerio de Salud con proveedores no domiciliados en el país en el ámbito de la excepción contenida en el TUO de la LCE aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF²¹ (en adelante, la Directiva del Cenares), aprobada mediante Resolución Secretarial N° 094-2021/MINSA de fecha 6 de mayo de 2021, establece los lineamientos técnicos y administrativos para la adquisición de recursos estratégicos en salud y otros bienes bajo la competencia del Cenares que se realicen con proveedores no domiciliados en el país, en el marco de lo dispuesto por la décimo octava disposición complementaria final del TUO de la LCE.

elaboración de un informe técnico fue precisado en el artículo 4 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. Aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF del 31 de diciembre de 2018. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/osce/informes-publicaciones/4168515-reglamento-de-la-ley-de-contrataciones-del-estado-y-sus-sucesivas-modificaciones-posteriores> (Última visita: 12 de abril de 2024).

¹⁹ TUO de la LCE

Disposiciones Complementarias Finales

Décimo Octava. Excepcionalmente, la adquisición de bienes que realice el ente rector del Sistema Nacional de Salud para la satisfacción de las necesidades de los usuarios del sistema puede efectuarse con proveedores no domiciliados, siempre que se sustente que dicha contratación resulta más ventajosa, no aplicándose las disposiciones de la presente norma. Las contrataciones deben realizarse conforme a los compromisos internacionales vigentes suscritos por el Estado Peruano y se sujetan a supervisión del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado.

El ente rector del Sistema Nacional de Salud está obligado a emplear el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE) para el registro de las contrataciones que realice.

La presente disposición es aplicable al Seguro Social de Salud (ESSALUD), para la adquisición de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.

(Texto según la Vigésima Disposición Complementaria Final de la Ley N° 30225 incorporada por el artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1444)

²⁰ Son los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, insumos médicos y odontológicos, material de laboratorio, instrumentales, ropa hospitalaria, equipos biomédicos y mobiliario clínico no considerado como proyectos de inversión.

²¹ Disponible en: [Directiva Administrativa N° 314-MINSA-2021/CENARES](#) (Última visita: 12 de abril de 2024).



La Directiva del Cenares señala que, para la adquisición de bienes que se realicen con proveedores no domiciliados en el país, en el marco de la excepción del TUO de la LCE, la configuración y procedencia de los supuestos establecidos en la norma deben verificarse, en ese orden, a través de un informe técnico de indagación de mercado²² y de un informe legal²³, los cuales serán posteriormente remitidos a la Dirección General para la aprobación de la contratación.

Por su parte, EsSalud, a través de la Resolución de Gerencia General N° 121-GG-ESSALUD-2019 de fecha 23 de enero de 2019, aprobó la Directiva de Gerencia General N° 02-CEABE-ESSALUD-2019-V.01, Directiva para la adquisición de productos farmacéuticos o dispositivos médicos con proveedores no domiciliados (en adelante, la Directiva de EsSalud)²⁴, que establece las disposiciones para la adquisición de productos farmacéuticos o dispositivos médicos con proveedores no domiciliados, en el marco de lo establecido en la décimo octava disposición complementaria final del TUO de la LCE.

Al respecto, la Directiva de EsSalud indica que la adquisición de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con proveedores extranjeros no domiciliados en el país podrán exceptuarse de la LCE y su Reglamento, excepcionalmente y siempre que resulte más ventajosa. Así, se deben elaborar un informe técnico²⁵ y un informe legal²⁶ que sustente la contratación, que luego se enviarán a la Gerencia de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (en adelante, Ceabe) para su aprobación.

III. LAS COMPRAS PÚBLICAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL PERÚ

En concordancia con el artículo 4 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios²⁷, publicada el 26 de noviembre de 2009, los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos se encuentran definidos de la siguiente manera:

LEY N° 29459, LEY DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

(...)

Artículo 4.- Definiciones

Para efecto de la presente Ley se establecen las siguientes definiciones:

²² La elaboración de este documento se encuentra a cargo de la Unidad de Investigación de Mercado de la Dirección de Adquisiciones del Cenares (antes Equipo de Estudio de Mercado del Centro de Adquisiciones y Donaciones del Cenares).

²³ La elaboración de este documento se encuentra a cargo de la Oficina de Asesoría Legal del Cenares (anterior Equipo de Asesoría Legal del Cenares).

²⁴ Disponible en: https://ww1.essalud.gob.pe/compendio/pdf/0000004097_pdf.pdf (Última visita: 12 de abril de 2024).

²⁵ La elaboración de este documento se encuentra a cargo del Comité de Adquisiciones a Proveedores No Domiciliados que es designado por la Gerencia Central de la Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (Ceabe) y se encuentra compuesto por dos (2) miembros de la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos y un (1) miembro de la Gerencia de Adquisiciones de Bienes Estratégicos.

²⁶ La elaboración de este documento se encuentra a cargo de la Oficina de Asesoría Legal del Ceabe.

²⁷ Al respecto, véase: <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/427971-1> (Última visita: 12 de abril de 2024).



1. Producto farmacéutico: Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniforme, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud. (...)

3. Dispositivo médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.

b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.

c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.

d) Soporte o mantenimiento de la vida.

e) Control de la concepción.

f) Desinfección de dispositivos médicos.

(...)

Por otro lado, la Digemid define a los medicamentos como productos farmacéuticos elaborados a partir de uno o más principios activos (sustancias con actividad terapéutica), que pueden o no contener excipientes (componentes sin actividad terapéutica), que son presentados bajo una forma farmacéutica definida, dosificados y empleados con fines terapéuticos. Cabe agregar que los medicamentos se clasifican en especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales²⁸.

Previo al análisis de las directivas del Cenares y de EsSalud, es importante presentar algunas estadísticas sobre las compras públicas de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en el Perú, para mostrar que los procesos de compras de medicamentos con proveedores no domiciliados en el país han representado una fracción menor de las compras realizadas mediante los diferentes mecanismos de contratación de estas dos entidades entre 2019 y 2023.

De acuerdo con la OCDE (2021), las compras públicas desempeñan un papel estratégico en la calidad y efectividad de los servicios que los gobiernos proporcionan a los ciudadanos y representan una parte significativa del gasto público²⁹.

Según datos publicados por el Sistema de Inteligencia de Negocios del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (Conosce, 2023)³⁰ y el Banco Central de Reserva del Perú (BCRP, 2023)³¹, las compras públicas en Perú representaron el 69 % del consumo público y el 9 % del producto bruto interno (PBI) en 2023. Asimismo, dentro del ámbito de la contratación pública en Perú, la compra de productos farmacéuticos y dispositivos médicos representó alrededor del 2.5 % de las compras públicas del país en 2023, correspondiendo, principalmente, a la adquisición de medicamentos.

²⁸ Al respecto, véase: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-farmaceuticos/> (Última visita: 12 de abril de 2024).

²⁹ OCDE (2021). *Op. Cit.* p. 4.

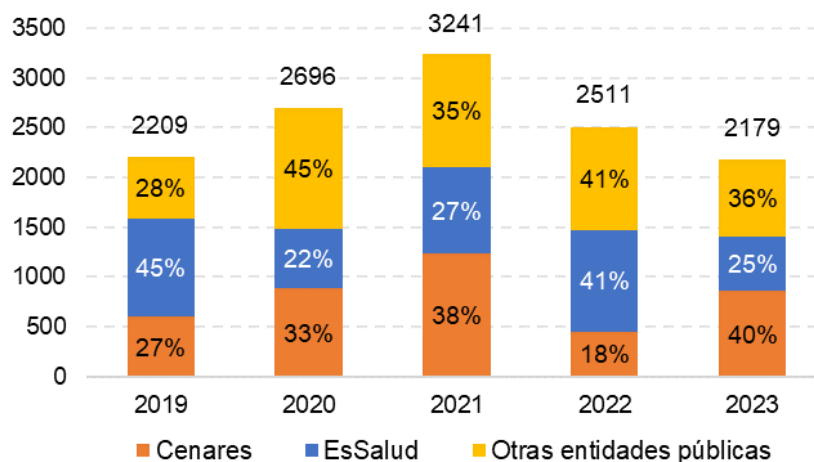
³⁰ Al respecto, véase: <https://bit.ly/47Ei1Pq> (Última visita: 12 de abril de 2024).

³¹ Al respecto, véase: <https://estadisticas.bcrp.gob.pe/estadisticas/series/trimestrales/resultados/PN02550AQ/html> (Última visita: 12 de abril de 2024).



Entre 2019 y 2023, las principales entidades públicas que demandaron productos farmacéuticos y dispositivos médicos fueron EsSalud y el Cenares, quienes conjuntamente concentraron alrededor del 63 % del monto adjudicado durante este periodo³² (gráfico 1).

Gráfico 1: Participación de entidades públicas en el monto adjudicado por compras de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (en millones de soles), 2019-2023



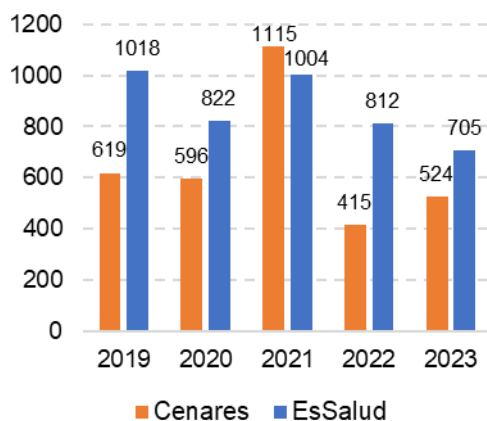
Fuente: OSCE

Elaboración: DLC del Indecopi

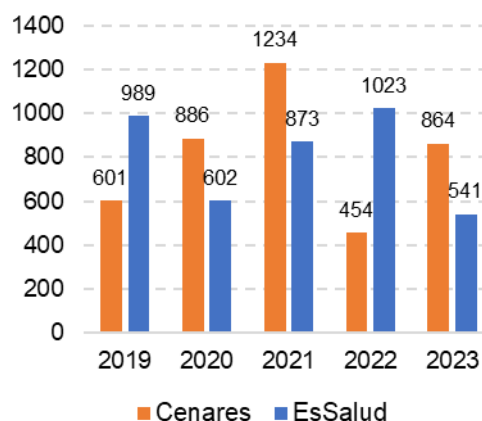
Considerando de manera agregada los procesos de compras de productos farmacéuticos y dispositivos médicos realizados por EsSalud y el Cenares, en el gráfico 2 se observa que, en promedio, el número de ítems y los montos adjudicados disminuyeron en 24.9 % y 11.7 % entre 2019 y 2023, respectivamente.

Gráfico 2: Número de ítems y montos adjudicados para la compra de productos farmacéuticos y dispositivos médicos realizados por EsSalud y el Cenares (en millones de soles), 2019-2023

a) En número de ítems



b) En monto adjudicado



Fuente: OSCE

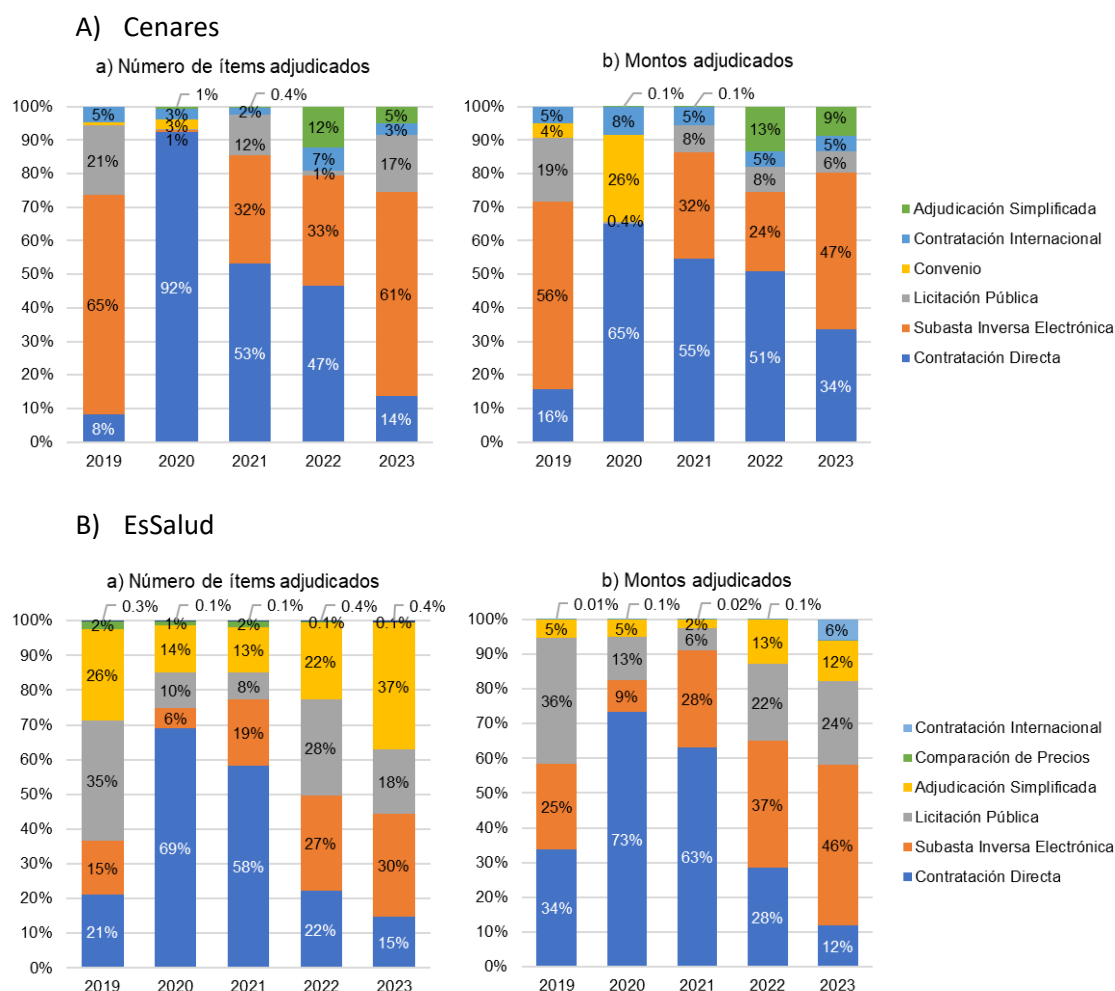
Elaboración: DLC del Indecopi

³² Es preciso comentar acerca de los incrementos de la participación del Cenares en 2020 y 2021 que podrían estar asociados a las medidas adoptadas durante la pandemia del Covid-19 como, por ejemplo, el Decreto de Urgencia N° 066-2020, de fecha 4 de junio de 2020, que autorizaba al Cenares realizar adquisiciones centralizadas que garanticen la provisión de oxígeno medicinal, vía contratación directa, en favor y a solicitud de los Gobiernos Regionales, de EsSalud y de las sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional. Luego, en 2022, a medida que los casos de contagios de Covid-19 fueron reduciéndose, se observa que el Cenares registra una participación cercana a los niveles prepandemia de 2019.



En número de ítems y montos adjudicados, se observa en el gráfico 3 que la contratación directa, la subasta inversa electrónica y la licitación pública fueron los procedimientos de selección más utilizados por EsSalud y el Cenares para comprar medicamentos y dispositivos médicos entre 2019 y 2023.

Gráfico 3: Participación de los tipos de procesos de selección para la compra de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en el monto adjudicado según entidad contratante, 2019-2023



Fuente: OSCE

Elaboración: DLC del Indecopi

En este punto, cabe agregar que el número de ítems y montos adjudicados de las contrataciones internacionales —categoría referida a las adjudicaciones con proveedores no domiciliados en el país— del Cenares representaron, en promedio, el 4 % y el 6 % durante el periodo 2019-2023, respectivamente; mientras que en el caso de EsSalud las participaciones de esta modalidad de contratación fueron cercanas a cero en el mismo periodo, a excepción del monto adjudicado en 2023, que fue equivalente al 6 % del monto total adjudicado en los procesos de selección para la compra de productos farmacéuticos y dispositivos médicos realizadas por esta entidad. A pesar de que las contrataciones internacionales bajo el procedimiento de compra de medicamentos con proveedores no domiciliados en el Perú se encuentran entre los mecanismos de adquisición de menor uso, este ha sido más empleado por el Cenares respecto a EsSalud.



Por último, en términos de los plazos para la realización de un procedimiento de selección, contando desde la fase de actos preparatorios hasta la fase de ejecución contractual, las compras de medicamentos con proveedores no domiciliados en el país se desarrollan en plazos menores comparado con los procesos de contratación tradicionales. Así, según estadísticas del Cenares, sus procesos de contratación internacional han durado en promedio unos 35 días hábiles durante el periodo 2019-2022; mientras que sus procesos de contratación mediante adjudicación simplificada, subasta inversa electrónica y licitación pública han durado unos 58, 61 y 79 días hábiles, respectivamente.

Recuadro 1: Similitudes y diferencias entre una contratación nacional e internacional realizada por el Cenares

Dada la pluralidad de métodos de contratación pública aplicables para la compra de medicamentos y dispositivos médicos por parte del Cenares, es importante señalar las características de cada procedimiento de selección acorde a identificar similitudes y diferencias entre ellos. Al respecto, en la tabla 2 se muestran las fases y sus respectivas actividades para cuatro (4) métodos de contratación: licitación pública, adjudicación simplificada, subasta inversa electrónica y contratación internacional (con proveedores no domiciliados).

Tabla 2: Comparación de características de los métodos de contratación nacional e internacional convocados por el Cenares

Actividades	Métodos de contratación pública			
	Licitación pública	Adjudicación simplificada	Subasta inversa electrónica	Contratación internacional
I. Fase de actos preparatorios	35 días hábiles	35 días hábiles	35 días hábiles	32 días hábiles
Elaboración de especificaciones técnicas	✓	✓	✓	✓
Indagación de mercado (solicitud, recepción y validación de cotizaciones)	✓	✓	✓	✓
Solicitud y aprobación de Certificación de Crédito Presupuestario (CCP)	✓	✓	✓	✓
Solicitud y aprobación de inclusión en el Plan Anual de Contrataciones (PAC)	✓	✓	✓	✓
Elaboración de Resumen Ejecutivo	✓	✓	✓	
Solicitud y aprobación de expediente de contratación	✓	✓	✓	
Designación e instalación de Comité de Selección	✓	✓	✓	
Elaboración y aprobación de bases de la convocatoria	✓	✓	✓	
II. Fase de selección	34 días hábiles	13 días hábiles	16 días hábiles	1 día hábil
Publicación de convocatoria	✓	✓	✓	✓
Registro de participantes	✓	✓	✓	✓
Registro y presentación de propuestas	✓	✓	✓	✓
Apertura de propuestas y Periodo de Lances			✓	
Evaluación y calificación de propuestas	✓	✓		✓
Otorgamiento de la buena pro	✓	✓		✓



Consentimiento de la buena pro	✓	✓	✓	✓
III. Fase de ejecución contractual	10 días hábiles	10 días hábiles	10 días hábiles	2 días hábiles
Suscripción de contrato	✓	✓	✓	
Emisión y suscripción de la orden de compra (hace la vez de contrato)				✓

Fuente: CENARES

Elaboración: DLC del Indecopi

Sobre el particular, se observa que, indistintamente del método de contratación aplicado, se deben cumplir con tres (3) fases secuenciales en los procedimientos de contratación pública: i) actos preparatorios, ii) selección y iii) ejecución contractual. De manera específica, cada fase se compone de actividades que varían según el método de contratación aplicado.

Existen etapas comunes en los procedimientos de contratación nacional e internacional. De esta manera, en la fase de actos preparatorios, estas actividades comprenden la elaboración de especificaciones técnicas, la indagación de mercado, la solicitud, y aprobación de Certificación de Crédito Presupuestario (CCP) y la solicitud y aprobación de inclusión en el Plan Anual de Contrataciones (PAC); en la fase de selección, la publicación de convocatoria, el registro de participantes, el registro y presentación de propuestas y el consentimiento de la buena pro; mientras que, en la fase de ejecución contractual, la suscripción del contrato u orden de compra (equivalente a un contrato en el caso de una contratación internacional).

Ahora bien, una diferencia a destacar entre una contratación nacional e internacional corresponde a los actos llevados a cabo durante el procedimiento de selección. De acuerdo con el CENARES, una contratación nacional conlleva acciones como la elaboración de bases, consultas y observaciones, integración de bases, presentación de ofertas, evaluación y buena pro, mientras que, en una contratación internacional, estos actos se realizan durante la etapa de indagación de mercado con el apoyo del área usuaria quien determina el cumplimiento integral del requerimiento. Cabe agregar que el tiempo de duración promedio de la fase de selección difieren considerablemente según tipo de contratación. Así, por ejemplo, en una contratación internacional equivale a 1 día, mientras que en una adjudicación simplificada, subasta inversa electrónica y licitación pública equivale a 13, 16 y 34 días hábiles, respectivamente. De igual manera, se observa que el tiempo de duración promedio de la fase de ejecución contractual es menor en una contratación internacional (2 días hábiles) respecto de una contratación nacional (10 días hábiles).

3.1 Sobre el registro de información en los procesos de contratación internacional en el SEACE

El OSCE, a través de la Directiva N° 003-2020-OSCE/CD, Disposiciones aplicables para el acceso y registro de información en el sistema electrónico de contrataciones del estado – Seace³³ (en adelante, la Directiva del OSCE), establece los lineamientos que deben considerar los operadores del Seace³⁴ para acceder y registrar información en esta plataforma.

³³ Al respecto, véase: <https://bit.ly/3OYBGyr> (Última visita: 12 de abril de 2024).

³⁴ Los operadores del Seace son entidades públicas, órganos que ejercen control y fiscalización, proveedores inscritos en el Registro Nacional de Proveedores (RNP), proveedores exceptuados de inscripción en el citado Registro conforme el artículo 10 del Reglamento de la LCE, árbitros, organismos cooperantes y otros que cuenten con un Certificado Seace que les permite acceder y registrar información de acuerdo con la Ley y su Reglamento, regímenes especiales y demás normativa aplicable.



En relación con el registro de información que se debe consignar en el Seace en el marco de la décimo octava disposición complementaria final del TUO de la LCE, la Directiva del OSCE precisa los siguientes documentos:

- Enlace con el PAC, de ser el caso.
- Información del informe técnico e informe legal que sustente que la contratación corresponde a un supuesto excluido del ámbito de aplicación de la Ley.
- Cronograma de la contratación, de ser el caso.
- Valor estimado o referencial, de ser el caso.
- Información de las condiciones de la contratación (plazo, lugar de entrega, transferencia de conocimientos, prestaciones accesorias, entre otros).
- Contrato suscrito.
- Información del proveedor contratado: nombre, denominación o razón social y país de procedencia.

De lo anterior, se observa el carácter obligatorio de registrar en el Seace el informe técnico, el informe legal, información sobre las condiciones de contratación, el contrato suscrito y la información del proveedor contratado.

No obstante, el 4 de diciembre de 2023 se realizó una revisión de la información registrada en el SEACE en el marco de contrataciones internacionales advirtiéndose que, en la sección “Resumen ejecutivo”, el Cenares publica el informe técnico de indagación de mercado; mientras que EsSalud presenta el resumen ejecutivo de las actuaciones preparatorias del proceso de contratación con proveedores no domiciliados en el país.

Asimismo, en la sección “Bases Administrativas”, se observa que tanto el Cenares y EsSalud publican la versión final de las especificaciones técnicas enviadas en el marco de los procesos de contratación con proveedores no domiciliados en el país. Respecto al registro del contrato suscrito, se advierte que, en algunos casos, tanto el Cenares como EsSalud no han publicado la orden de compra correspondiente al proceso de contratación internacional. Algunos ejemplos que evidencian esta situación son el proceso INTER-PROC-30-2022-CENARES/MINSA-1, “Adquisición de productos farmacéuticos antirretrovirales de dosis fijas combinadas por un periodo de doce meses”, y del proceso INTER-PROC-6-2023-ESSALUD/CEABE-1, “Contratación internacional producto farmacéutico de inmunoglobulina humana 5g polvo para inyección o 5 % solución inyectable, para los establecimientos de salud de EsSalud”. Cabe mencionar que ambos ejemplos fueron identificados el 12 de abril de 2024 como resultado de la revisión de la información registrada por el Cenares y EsSalud en el Seace.

Resulta necesario comentar acerca de la importancia del registro de estos documentos en la plataforma del Seace, dado que contienen información relevante del procedimiento de contratación internacional. El informe técnico y el informe legal presentan el análisis de la entidad contratante para evidenciar la ventaja de contratar con un proveedor no domiciliado, mientras que las especificaciones técnicas incluyen los requisitos que deben cumplir los postores según el requerimiento formulado por el área usuaria de la entidad contratante. Asimismo, la orden de compra emitida por la entidad contratante equivale al contrato que resulta de una contratación con un proveedor no domiciliado.

Ahora bien, es relevante indicar que, si bien en la Directiva del OSCE se precisan los documentos que se deben registrar en el SEACE en el marco de la décimo octava disposición complementaria final del TUO de la LCE, no se precisan los plazos que se deben cumplir para publicar esta información.



Sobre ello, EsSalud ha estipulado en su Directiva el plazo de cinco días hábiles contados desde la recepción del expediente de aprobación de la contratación con un proveedor no domiciliado para el registro de información en el SEACE, verificándose que, en general, vienen cumpliendo con dicho plazo. En el caso del Cenares, si bien no se ha establecido un plazo en su Directiva para el registro de información en el SEACE, se observa que lo vienen realizando dentro de cinco días hábiles contados desde la suscripción del acta de otorgamiento de la buena pro.

Por otro lado, la Directiva del OSCE establece que las entidades deben registrar en el SEACE la información de las contrataciones con proveedores no domiciliados realizados en el marco del literal f) del artículo 5³⁵ del TUO de la LCE, en un plazo máximo de diez (10) días hábiles de haberse realizado la contratación o suscrito el convenio, según corresponda. Al respecto, se observa que el Cenares y EsSalud también vienen cumpliendo con dicho plazo.

Asimismo, respecto a las contrataciones nacionales convocadas tanto por el Cenares como por EsSalud, ambas entidades cumplen con registrar la información de los procesos en el SEACE dentro del plazo establecido en la LCE (10 días hábiles).

Finalmente, hay que enfatizar la importancia de un registro público de información sobre contrataciones internacionales, acorde a los principios de transparencia y publicidad que rigen las contrataciones del Estado. En ese marco, es importante que tanto el Cenares como EsSalud puedan registrar en el SEACE el informe técnico, el informe legal, la información de las condiciones de contratación, el contrato suscrito y la información sobre el proveedor contratado, conforme lo establece la Directiva del OSCE, ya que no se encuentra todo el detalle de estos informes para las contrataciones internacionales.

IV. LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN ESTABLECIDOS EN LAS DIRECTIVAS ADMINISTRATIVAS DEL CENARES Y DE ESSALUD

En el marco de las directivas administrativas en que se rigen la adquisición de productos farmacéuticos o dispositivos médicos con proveedores no domiciliados en el país, tanto en el caso del Cenares como de EsSalud, se presentan las etapas de indagación de mercado y la elección del proveedor, siendo esta última sustentada a través de un informe técnico e informe legal emitidos por las áreas competentes de cada entidad. Al respecto, en esta sección se procede a evaluar ambas etapas y se muestran estadísticas relevantes sobre los procesos de contratación internacional realizadas por ambas entidades.

[Continúa en la siguiente página]

³⁵ **TUO de la LCE**

Artículo 5. Supuestos excluidos del ámbito de aplicación sujetos a supervisión del OSCE

5.1 Están sujetos a supervisión del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), los siguientes supuestos excluidos de la aplicación de la Ley:

(...)

f) Las contrataciones realizadas con proveedores no domiciliados en el país cuando se cumpla una de las siguientes condiciones:

i) se sustente la imposibilidad de realizar la contratación a través de los métodos de contratación de la presente norma; o ii) el mayor valor de las prestaciones se realice en territorio extranjero.



4.1. Los procesos realizados por el Cenares

De acuerdo con la Directiva del Cenares, para sustentar la adquisición de bienes con un proveedor no domiciliado en el país³⁶, en el marco de la excepción del TUO de la LCE, la entidad debe elaborar un informe técnico de indagación de mercado y un informe legal que sustente la aplicación excepcional de este mecanismo donde justifique su ventaja para atender las necesidades de los usuarios del sistema de salud.

Por tanto, a continuación, se revisan los principales aspectos considerados dentro del informe de indagación de mercado y del legal. Asimismo, se presenta el detalle del número de procedimientos de contratación internacional que el Cenares ha realizado entre 2019 y 2023.

4.1.1 Proceso de indagación de mercado

De acuerdo con la Directiva del Cenares, el procedimiento de contratación inicia con el requerimiento elaborado por la Dirección de Programación del Cenares (anterior Centro de Programación del Cenares) en atención a las necesidades formuladas por las áreas usuarias del Minsa.

Luego de validar el requerimiento, la Unidad de Investigación de Mercado de la Dirección de Adquisiciones del Cenares procede a determinar la existencia de potenciales proveedores en el mercado nacional e internacional con capacidad de atender el requerimiento, para lo cual emplea los medios de información disponible.

Al respecto, el Cenares indicó que, para identificar la oferta disponible de bienes internacionales, recurre a las páginas web de entidades públicas de países de la región, por ejemplo: el Instituto de Salud Pública de Chile, el Portal de Información del Gobierno de México, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria de Ecuador, entre otros. Asimismo, señaló que otra fuente son las oficinas comerciales de las embajadas en Perú, quienes actúan como facilitadores dentro del proceso de contratación.

Es importante precisar que, tanto en el marco de contrataciones nacionales como en el caso de contrataciones internacionales, el Cenares publica las necesidades de bienes del sistema de salud a través de su página web y/o mediante oficios para fomentar la mayor participación posible de proveedores.

Luego de identificar a las potenciales empresas en el mercado nacional³⁷ e internacional³⁸, extiende una invitación a cotizar a estos proveedores vía correo electrónico, web, fax, entre otros; además, se les solicita que adjunten la documentación requerida en las especificaciones técnicas como información acerca del producto a contratar, las condiciones de entrega

³⁶ Es importante precisar que en las contrataciones con montos iguales o menores a ocho (8) Unidades Impositivas Tributarias (UIT), solo es exigible la emisión de un cuadro comparativo que acredite que la contratación con un proveedor no domiciliado en el país otorga condiciones más ventajosas respecto del mercado nacional.

³⁷ Los que serían identificados a través del SEACE.

³⁸ Preferentemente laboratorios, fabricantes y representantes de marcas.



(Incoterms), el plazo de entrega, las vigencia del producto, la copia del inserto³⁹ y los rotulados mediatos e inmediatos⁴⁰, la copia del certificado que acredite buenas prácticas de manufactura, el certificado de análisis, las condiciones de pago, u otra información complementaria que se considere relevante para la contratación⁴¹.

Una vez culminada la identificación de los proveedores y recepción de las cotizaciones, el área usuaria determina el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas, luego el Cenares procede a la evaluación de las diferentes propuestas presentadas por los proveedores del mercado nacional e internacional para definir si el mecanismo de contratación internacional resulta más ventajoso.

Así, en caso se determine que resulta más ventajoso contratar en el mercado internacional en el marco de la excepción del TUO de la LCE, la Unidad de Investigación de Mercado del Cenares elabora un informe técnico de indagación de mercado que incluye el análisis de los siguientes parámetros:

i) Comportamiento histórico del producto

De acuerdo con la Directiva del Cenares, en este caso se analiza la oferta y demanda del bien requerido en el mercado nacional, para lo cual se revisa los precios históricos al que las entidades públicas han adquirido el producto requerido en los últimos años para actualizar a valor presente el precio histórico aproximado, con el índice de precios al consumidor publicado por el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI).

Asimismo, en el marco de este análisis, también considera otras características del mercado, como la competencia existente, la disponibilidad del producto y otras circunstancias que hubieran afectado la oferta del producto.

ii) Análisis Costo Beneficio

El análisis costo beneficio (ACB), que puede ser cualitativo y/o cuantitativo⁴², tiene como objetivo establecer la conveniencia de la adquisición del producto requerido en el mercado internacional en lugar del nacional a través de la información de las cotizaciones y la revisión de los precios históricos registrados en el SEACE del OSCE, comparando los precios en el mercado nacional frente a los precios en el mercado internacional.

Según Cenares, el ACB permite identificar la ventaja o no de la contratación internacional, buscando emplear el mecanismo de contratación que permita, por un lado, el uso eficiente de los recursos del Estado y, por otro lado, la satisfacción adecuada y oportuna de las necesidades de los usuarios del sistema de salud. Para lo cual, la revisión de los precios, plazos, vigencia,

³⁹ El inserto o prospecto se puede encontrar dentro de la caja o envase primario del medicamento y corresponde al documento que incluye las principales características del fármaco como, por ejemplo, la forma farmacéutica, la dosificación, los efectos adversos, las contraindicaciones, las precauciones y advertencias, entre otros.

⁴⁰ El rotulado se refiere a la información que se imprime o se adhiere a los envases del medicamento. El rotulado inmediato se encuentra en el envase que contiene el medicamento (tiene contacto directo), mientras que el rotulado mediatos se muestra en el envase que contiene al envase inmediato y contribuye a la protección y seguridad del medicamento.

⁴¹ Las especificaciones técnicas son también publicadas en la página web del Cenares. En el caso de que se actualice las especificaciones técnicas, se vuelve a publicar la información.

⁴² No obstante, Cenares también puede incluir en su análisis otros elementos como costo de oportunidad, mejoras ofrecidas por el proveedor internacional u otros siempre que se establezcan de manera objetiva en virtud del Principio de Eficiencia.



entre otros elementos, contribuirá a la diferenciación válida entre las propuestas de los proveedores internacionales y nacionales.

Para hacer comparables las cotizaciones de los proveedores internacionales con la de los proveedores nacionales⁴³, el Cenares adiciona los costos estimados relativos a la nacionalización, transporte, almacenaje, registro sanitario, entre otros, hasta su internamiento en los almacenes del Cenares al precio propuesto por parte de proveedores no domiciliados, los que esta entidad ha estimado en 22 % si el producto está inafecto al impuesto general a las ventas (IGV)⁴⁴ o en 40 % del valor del producto si está afecto al IGV.

Cabe agregar que la autorización sanitaria de los bienes a ser adquiridos es gestionada por el Cenares ante las autoridades regulatorias pertinentes como la Digemid, la Dirección General de Salud Ambiental (Digesa), el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (Senasa) u otras.

Es preciso indicar que, según Cenares, si el proveedor no domiciliado no contara con una autorización sanitaria en el país y no existiera disponibilidad del producto a adquirir en el mercado nacional, Cenares puede solicitar la autorización sanitaria de manera excepcional ante Digemid, siendo este trámite de menor tiempo, pero dicha autorización es exclusiva solo por la cantidad solicitada y por un periodo de importación y uso específico.

4.1.2 Alcance del informe legal

De acuerdo con la Directiva del Cenares, luego de culminada la elaboración del informe técnico de indagación de mercado, la Dirección de Adquisiciones (anterior Centro de Adquisiciones y Donaciones) lo remite a la Oficina de Asesoría Legal del Cenares, a fin de que esta área elabore el respectivo informe legal, el cual debe incluir el análisis sobre la procedencia del cumplimiento de los requisitos legales para la adquisición de bienes con proveedores no domiciliados en el país, en concordancia con las excepciones contenidas en el TUO de la LCE y con la Directiva del Cenares.

Finalmente, la aprobación de las contrataciones con proveedores no domiciliados se encuentra a cargo de la Dirección General del Cenares.

4.1.3 Procesos de contratación internacional realizados durante el 2019 al 2023

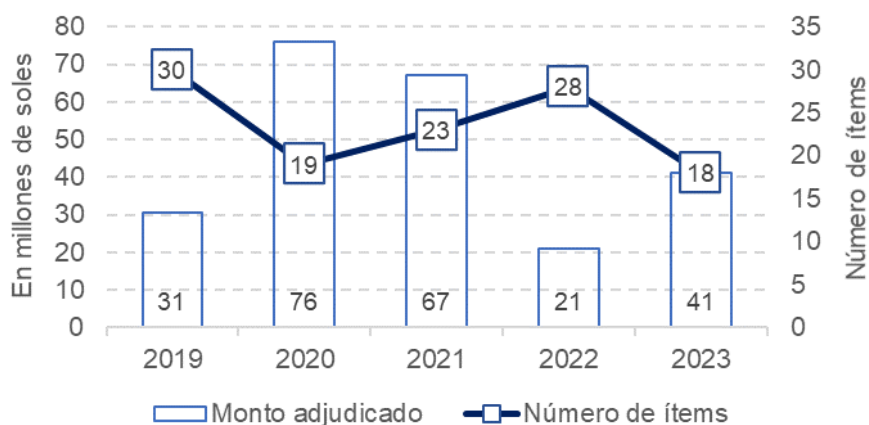
En relación con los procesos de adquisición de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con proveedores no domiciliados en el país ejecutados por parte del Cenares entre 2019 y 2023, en el gráfico 4 se puede observar la evolución del número de ítems y monto adjudicado, donde se registra 118 ítems en los procesos de contratación internacional de productos farmacéuticos y dispositivos médicos por un monto de adjudicación acumulado de S/236 millones.

⁴³ Respecto a las cotizaciones presentadas por proveedores del mercado internacional, el Cenares indica que ofertan en término comercial CIF, es decir, que el precio se refiere a la mercancía puesta en el puerto/aeropuerto de destino con el flete pagado y el seguro cubierto, siendo los costos posteriores a la llegada de la carga asumidos por esta entidad.

⁴⁴ De acuerdo con el Decreto Legislativo N° 1053, no se encuentra gravada con el pago de los derechos arancelarios ni con el IGV, la importación y la venta de medicamentos e insumos necesarios para la fabricación nacional de los equivalentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades oncológicas, del VIH/SIDA y de la diabetes.



[Continúa en la siguiente página]

Gráfico 4: Número de ítems y monto adjudicado (en millones) acumulado por el Cenares, 2019-2023

Fuente: OSCE

Elaboración: DLC del Indecopi

Entre 2019 y 2023, en términos de monto adjudicado, como se muestra en la tabla 3, los productos farmacéuticos representaron el 72 % del monto total adjudicado en el periodo de análisis, sumando un total acumulado de S/170 millones y los dispositivos médicos explicaron el 28 % restante, sumando un total acumulado de S/66 millones. A nivel de productos farmacéuticos destacaron las compras de medicamentos antivirales (S/74.8 millones), medicamentos inmunomoduladores (S/24.6 millones), medicamentos antiinfecciosos (S/19.2 millones) y agentes antineoplásicos (S/16.4 millones); mientras que en el grupo de dispositivos médicos destacaron las compras de textiles e indumentaria médica (S/52.2 millones), los equipos de protección y seguridad personal (S/8.5 millones) y los instrumentos de experimentación, medición y observación (S/4.8 millones). Cabe precisar que estas adquisiciones, en su mayoría, son procedentes de países no considerados de alta vigilancia sanitaria ⁴⁵.

[Continúa en la siguiente página]

⁴⁵ De acuerdo con el Decreto Supremo N° 018-2019-SA, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda (Países Bajos), Reino Unido, Estados Unidos, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca, Portugal, Corea del Sur, Irlanda, Hungría y Austria. (Art. 9 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios). Disponible en: <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/1791775-5> (Última visita: 12 de abril de 2024).



Tabla 3: Monto adjudicado por el Cenares y participaciones según tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico, 2019-2023

Nº	Tipo de productos farmacéuticos o dispositivos médicos	2019		2020		2021		2022		2023		Total del periodo 2019-2023	
		Monto	% Part.	Monto	% Part.	Monto	% Part.	Monto	% Part.	Monto	% Part.	Monto	% Part.
I.	Productos farmacéuticos	30 008 790	98%	15 387 506	20%	62 595 798	93%	21 025 185	100%	41 073 844	100%	170 091 123	72%
1	Medicamentos antivirales	9 204 137	30%	12 157 132	16%	37 386 699	56%	3 073 793	15%	12 951 817	32%	74 773 578	32%
2	Medicamentos inmunomoduladores	7 281 453	24%	60 120	0%	6 873 000	10%	5 344 760	25%	5 063 020	12%	24 622 353	10%
3	Medicamentos antiinfecciosos	10 190 974	33%	696 675	1%	2 383 412	4%	517 948	2%	5 447 594	13%	19 236 603	8%
4	Agentes antineoplásicos	726 577	2%	-	0%	12 114 319	18%	3 114 680	15%	406 408	1%	16 361 984	7%
5	Estrógenos y progestinas y anticonceptivos internos	-	0%	-	0%	912 000	1%	3 300 000	16%	11 171 050	27%	15 383 050	7%
6	Medicamentos hematológicos	-	0%	-	0%	-	0%	4 528 171	22%	4 414 738	11%	8 942 909	4%
7	Medicamentos para el sistema nervioso central	1 524 449	5%	2 060 904	3%	662 200	1%	206 779	1%	-	0%	4 454 332	2%
8	Medicamentos que actúan en el sistema gastrointestinal	177 052	1%	-	0%	500 528	1%	277 368	1%	1 619 217	4%	2 574 165	1%
9	Antibacterianos	525 070	2%	176 400	0%	635 960	1%	-	0%	-	0%	1 337 430	1%
10	Medicamentos que actúan en las vías respiratorias	-	0%	-	0%	1 127 680	2%	-	0%	-	0%	1 127 680	0%
11	Hormonas y antagonistas hormonales	-	0%	236 275	0%	-	0%	494 437	2%	-	0%	730 712	0%
12	Agentes que actúan sobre el agua y electrolitos	279 888	1%	-	0%	-	0%	-	0%	-	0%	279 888	0%
13	Medicamentos para el sistema nervioso autónomo	-	0%	-	0%	-	0%	167 249	1%	-	0%	167 249	0%
14	Medicamentos coagulantes	73 710	0%	-	0%	-	0%	-	0%	-	0%	73 710	0%
15	Medicamentos que actúan sobre oídos, ojos, nariz y piel	25 480	0%	-	0%	-	0%	-	0%	-	0%	25 480	0%
II.	Dispositivos médicos	536 020	2%	60 635 465	80%	4 441 376	7%	0	0%	0	0%	65 612 861	28%
1	Textiles e Indumentaria médica	-	0%	52 156 802	69%	-	0%	-	0%	-	0%	52 156 802	22%
2	Equipos de protección y seguridad personal	-	0%	8 478 663	11%	-	0%	-	0%	-	0%	8 478 663	4%
3	Instrumentos de experimentación, medición y observación	354 715	1%	-	0%	4 441 376	7%	-	0%	-	0%	4 796 091	2%
4	Radiofármacos y medios de contraste	181 305	1%	-	0%	-	0%	-	0%	-	0%	181 305	0%
Total por año		30 544 810	100%	76 022 971	100%	67 037 174	100%	21 025 185	100%	41 073 844	100%	235 703 984	100%

Fuente: OSCE

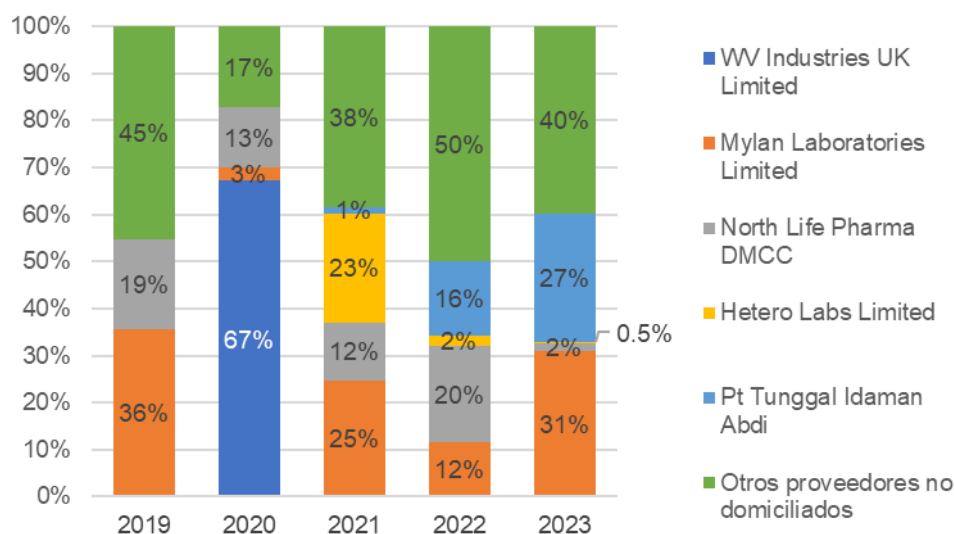
Elaboración: DLC del Indecopi



Al respecto, los principales productos farmacéuticos adquiridos por el Cenares, en el marco de contrataciones internacionales, corresponden a medicamentos empleados para el tratamiento de infecciones producidas por virus (antivirales), para el tratamiento de infecciones producidas por bacterias, virus, hongos o parásitos (antiinfecciosos) y para mejorar la respuesta inmunitaria del cuerpo contra el cáncer (inmunomoduladores), para impedir el desarrollo, crecimiento, o proliferación de células tumorales malignas (agentes antineoplásicos). En relación con los dispositivos médicos, destacan los textiles e indumentaria médica que comprenden prendas de vestir descartables (p. ej. mandil quirúrgico, gorro quirúrgico, etc.) y otros implementos (p. ej. gasas estériles, jeringas, etc.), y los equipos de protección y seguridad personal (p. ej. lentes de protección de policarbonato) utilizados por el personal de salud en diversos procedimientos médicos; así también como los instrumentos de experimentación, medición y observación que incluyen los reactivos para pruebas de laboratorio, equipos médicos para diagnóstico, entre otros.

Asimismo, en este periodo se ha registrado la participación de diferentes postores no domiciliados en el país (gráfico 5), siendo los ganadores de los mayores montos adjudicados en los procesos de contratación internacional: WV Industries UK Limited (S/51 millones), Mylan Laboratories Limited (S/46 millones), North Life Pharma DMCC (S/29 millones), Hetero Labs Limited (S/16 millones) y PT Tungal Idaman Abdi (S/15 millones) provenientes del Reino Unido, India, Emiratos Árabes Unidos, India e Indonesia, respectivamente.

Gráfico 5: Participación de los proveedores no domiciliados en el país en el monto anual adjudicado por el Cenares, 2019-2023



Fuente: OSCE

Elaboración: DLC del Indecopi

4.2. Los procesos realizados por EsSalud

De acuerdo con la Directiva de EsSalud, se debe elaborar un informe técnico y un informe legal para sustentar la adquisición de bienes con un proveedor no domiciliado en el país, en el marco de lo establecido en la décimo octava disposición complementaria final del TUO de la LCE.

Es preciso indicar que, según la Resolución de Gerencia General N° 121-GG-ESSALUD-2019, la incorporación propuesta en el Decreto Legislativo N° 1444 abre la posibilidad para que en las



situaciones de ausencia de (suficientes) proveedores⁴⁶, cuando los stocks de EsSalud reporten niveles críticos o exista un quiebre de inventarios en algunos bienes estratégicos, dicha entidad pueda emplear este procedimiento de adquisición.

En ese sentido, la Directiva de EsSalud pretende establecer con claridad las responsabilidades y participaciones de cada área involucrada de esta institución y, en determinados casos, fijar plazos máximos para cada actividad que el proceso involucre.

Por tanto, a continuación, se revisan los principales aspectos considerados dentro del informe técnico y legal. Asimismo, se presenta el detalle del número de procedimientos de contratación internacional que EsSalud ha realizado entre 2019 y 2023.

4.2.1. Proceso de elaboración del estudio de mercado

El procedimiento de adquisición empieza con la planificación de las adquisiciones, lo cual implica la estimación de las necesidades de la entidad y la subsecuente elaboración de los requerimientos.

Luego de validar el requerimiento, la Subgerencia de Programación y Elaboración de Expedientes de EsSalud realiza la búsqueda de proveedores en el mercado nacional e internacional, sobre la base de las especificaciones técnicas y las condiciones mínimas requeridas.

Al respecto, sobre los proveedores no domiciliados para la adquisición de bienes estratégicos, la Directiva de EsSalud establece que la Ceabe debe elaborar un registro de proveedores no domiciliados, que sirve como fuente de consulta el cual puede actualizarse mensualmente⁴⁷; sin embargo, la inclusión en dicho registro no representa una condición para participar en la contratación con proveedores no domiciliados.

Así, en esta etapa, se realiza una invitación⁴⁸ a cotizar vía correo electrónico, mensajería (*courier*), internet, fax, entre otros, a las empresas que se encuentren listadas en el registro de proveedores no domiciliados, así como también a empresas locales.

En relación con el estudio de mercado internacional, se deberá solicitar a las empresas invitadas determinada información relacionada a la naturaleza del bien a contratar como la información

⁴⁶ Al respecto, se señala que, el mercado nacional resulta ser pequeño en comparación con el de otros países de la región, motivo por el cual, a pesar de verificar que en el mercado internacional o en países de la región, el precio de venta de un determinado bien estratégico pudiera ser menor que el del mercado nacional, las Entidades deben optar por convocar procedimientos de selección clásicos y adjudicar la buena pro a ofertas a que quizás no solo superaban el monto de los potenciales competidores en el extranjero, sino que pudieran no ofrecer la calidad de otras marcas no ofrecidas en el país por diversos motivos.

⁴⁷ Las condiciones para estar registrado son las siguientes:

- a) No estar domiciliado en el país.
- b) Contar con la constitución legal, registro, licencias, certificaciones y autorizaciones que se requieran, de acuerdo con su país de origen.

De cumplirse estas condiciones, la información mínima que se registra es la siguiente: i) el nombre de la empresa, ii) la relación de bienes que brinda, iii) el representante legal, iv) la dirección, teléfono, fax y correo electrónico, v) los certificados de la autoridad competente del país de origen o del fabricante y vi) los posibles incumplimientos que haya presentado.

⁴⁸ Los formatos utilizados para la solicitud de cotización de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, en el caso de proveedores no domiciliados y proveedores domiciliados, deben garantizar que la información solicitada en ambos casos permita obtener información comparable.



del producto, las condiciones de entrega (Incoterms)⁴⁹, el plazo de entrega, la vigencia del producto, los certificados de buenas prácticas de manufactura, las condiciones de pago, el tiempo de garantía, el lugar de entrega y la cantidad mínima de compra.

También se solicita información sobre el nombre, la razón social, el domicilio fiscal, el teléfono, la dirección electrónica y la persona de contacto; las condiciones y la validez de la oferta; las acreditaciones y/o autorizaciones y capacidades de los potenciales postores; y la declaración jurada de proveedor no domiciliado. Asimismo, de ser el caso, podrá solicitarse información sobre los reglamentos técnicos, las normas metrológicas, ambientales y/o sanitarias, información útil para la determinación de los factores de evaluación, la pertinencia de realizar ajustes a las características técnicas de lo que se va a contratar, así como de otros aspectos necesarios que tengan incidencia en la eficiencia de la contratación.

En esa línea, las cotizaciones que se consideren válidas⁵⁰ serán puestas a consideración ante el Comité de Adquisiciones a Proveedores No Domiciliados (en adelante, el Comité)⁵¹. De acuerdo con la Directiva de EsSalud, las cotizaciones del mercado internacional que sean remitidas al Comité deben incluir una estimación de los costos asociados a la nacionalización, el transporte, el almacenaje, entre otros, hasta el internamiento de los productos en los almacenes designados por la entidad y una estimación de los costos de distribución hasta los puntos de entrega a nivel nacional.

4.2.2. Elaboración del informe técnico

Luego, el Comité, con la información de las cotizaciones, emitirá un informe técnico que contendrá una valoración de uno o más parámetros que sustenten la opinión respecto a si la contratación con un proveedor no domiciliado resulta más ventajosa o no para la satisfacción de los usuarios.

En esta evaluación, el Comité deberá sustentar y motivar la decisión de optar por una contratación internacional. Para ello, podrá valorar distintos parámetros, los que pueden involucrar la confluencia de más de uno de los siguientes aspectos:

- i) Precio (comportamiento histórico)
- ii) Costos de nacionalización (incluyendo transporte, almacenaje y distribución aplicables)
- iii) Comportamiento histórico del producto (competencia, disponibilidad y cualquier circunstancia que hubiera afectado la oferta de productos en el pasado)
- iv) Análisis costo-beneficio (comparación cuantitativa y cualitativa de la conveniencia de adquirir el producto en el mercado internacional, costo de oportunidad, mejoras ofrecidas por el proveedor no domiciliado, entre otros)
- v) Condiciones de entrega (plazos y términos)
- vi) Vigencia del producto
- vii) Calidad (producido o vendido en países de alta vigilancia sanitaria)

⁴⁹ Los incoterms o «términos de comercio internacional» son un conjunto de 11 reglas individuales emitidas por la Cámara de Comercio Internacional (ICC, por sus siglas en inglés) que definen las responsabilidades de vendedores y compradores en la venta de bienes en transacciones internacionales. Tomado de: <https://www.trade.gov/know-your-incoterms>.

⁵⁰ Es importante indicar que, se deberá remitir una constatación de que los proveedores no domiciliados que envían una cotización no cuentan con domicilio en el país, acreditado con los reportes de Consulta RUC de la Sunat y la Declaración Jurada del proveedor no domiciliado.

⁵¹ El Comité es designado por la Gerencia Central del Ceabe y compuesto por tres (3) personas: dos (2) de la Gerencia de Estimación y Control de Bienes Estratégicos y una (1) de la Gerencia de Adquisiciones de Bienes Estratégicos.



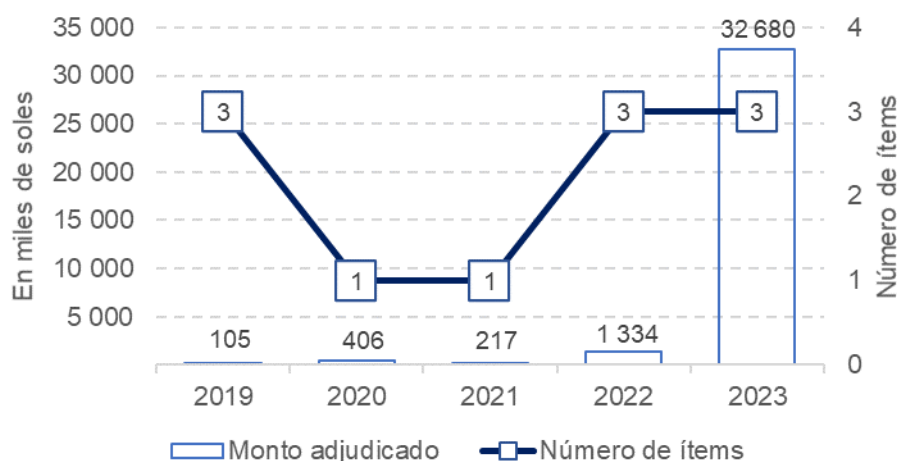
- viii) Condiciones de pago
- ix) Otros que permitan determinar de manera objetiva que la contratación con el proveedor no domiciliado es más ventajosa, sobre la base del Principio de Eficacia y Eficiencia⁵²

Posteriormente, el informe técnico se deriva a la Oficina de Asesoría Legal que tiene a su cargo la elaboración del informe legal que determine el cumplimiento de las condiciones previstas en la décimo octava disposición complementaria final del TUO de la LCE, para la contratación con proveedores no domiciliados. Finalmente, la aprobación de estas contrataciones se encuentra a cargo de la Gerencia de la Ceabe de EsSalud.

4.2.3. Procesos de contratación internacional realizados del 2019 al 2023

En el gráfico 6 se puede observar la evolución de los procesos de adquisición de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con proveedores no domiciliados ejecutados por parte de EsSalud entre 2019 y 2023. Durante este periodo, se registraron once (11) ítems en los procesos de contratación por un monto de adjudicación acumulado de aproximadamente S/35 millones.

Gráfico 6: Número de ítems y monto adjudicado acumulado (en miles de soles) por EsSalud, 2019-2023



Fuente: OSCE

Elaboración: DLC del Indecopi

Resulta importante mencionar que, durante el periodo analizado, solo se registraron compras de dispositivos médicos en el 2023, por lo que casi la totalidad del monto adjudicado corresponde a la compra de productos farmacéuticos (tabla 4). Específicamente, destacan los medicamentos inmunomoduladores (94 % del total), medicamentos para el sistema nervioso central (2 %) y de nutrición clínica (2 %). Al igual que en el caso del Cenares, estas adquisiciones proceden principalmente de países no considerados de alta vigilancia sanitaria.

Al respecto, los principales productos farmacéuticos adquiridos por EsSalud, en el marco de contrataciones internacionales, corresponden a medicamentos empleados para mejorar la respuesta inmunitaria del cuerpo contra el cáncer (inmunomoduladores), para el tratamiento de enfermedades que afecten el buen funcionamiento del sistema nervioso central y para

⁵² Es decir, logrando la adquisición al menor costo posible, con la oportunidad de la adquisición, evitando quiebres de stock y sin el desperdicio innecesario de recursos. (Directiva de EsSalud)



aquellas patologías que requieran una alimentación adecuada como parte de su tratamiento (nutrición clínica).

Tabla 4: Monto adjudicado por EsSalud y participaciones según tipo de producto farmacéutico y dispositivo médico, 2019-2023

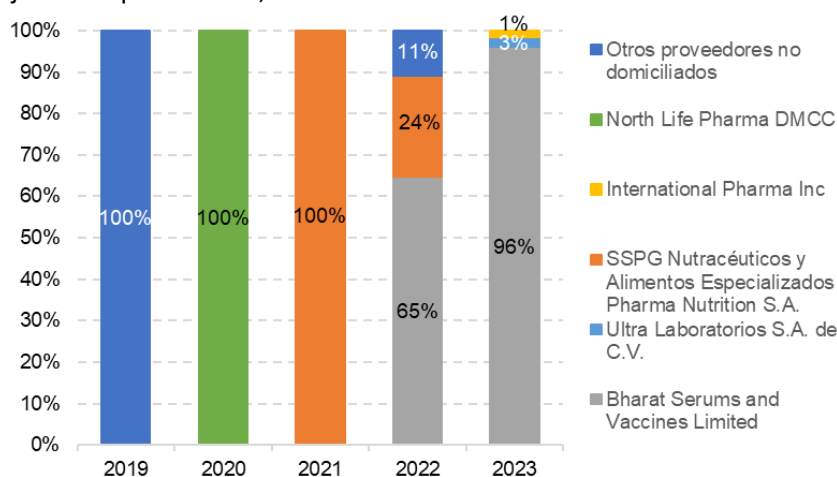
Nº	Tipo de productos farmacéuticos o dispositivos médicos	2019		2020		2021		2022		2023		Total del periodo 2019-2023	
		Monto	% Part.	Monto	% Part.	Monto	% Part.	Monto	% Part.	Monto	% Part.	Monto	% Part.
I.	Productos farmacéuticos	104 871	100%	406 116	100%	216 871	100%	1 334 310	100%	32 192 668	99%	34 254 836	99%
1	Medicamentos inmunomoduladores	-	0%	406 116	100%	-	0%	864 739	65%	31 366 898	96%	32 637 753	94%
2	Medicamentos para el sistema nervioso central	-	0%	-	0%	-	0%	-	0%	825 770	3%	825 770	2%
3	Nutrición clínica	14 112	13%	-	0%	216 871	100%	325 416	24%	-	0%	556 399	2%
4	Medicamentos hematológicos	-	0%	-	0%	-	0%	144 155	11%	-	0%	144 155	0%
5	Medicamentos coagulantes	64 155	61%	-	0%	-	0%	-	0%	-	0%	64 155	0%
6	Agentes antineoplásicos	26 604	25%	-	0%	-	0%	-	0%	-	0%	26 604	0%
II.	Dispositivos médicos	-	0%	-	0%	-	0%	-	0%	487 200	1%	487 200	1%
1	Reactivos o soluciones químicas	-	0%	-	0%	-	0%	-	0%	487 200	1%	487 200	1%
Total por año		104 871	100%	406 116	100%	216 871	100%	1 334 310	100%	32 679 869	100%	34 742 036	100%

Fuente: OSCE

Elaboración: DLC del Indecopi

Asimismo, en este periodo se ha registrado la participación de diferentes postores no domiciliados (gráfico 6), siendo los ganadores de los mayores montos adjudicados en los procesos de contratación internacional Bharat Serums and Vaccines Limited (S/32 millones), Ultra Laboratorios SA de CV (S/826 000) y SSPG Nutracéuticos y Alimentos Especializados Pharma Nutrition SA (S/542 000) provenientes de India, México y Ecuador, respectivamente.

Gráfico 7: Participación de los proveedores no domiciliados en el país en el monto anual adjudicado por EsSalud, 2019-2023



Fuente: OSCE

Elaboración: DLC del Indecopi

4.3. Comparación de las Directivas del Cenares y de EsSalud

Al realizar una comparación de las directivas administrativas aplicadas por el Cenares y EsSalud para analizar si resulta más ventajosa la contratación internacional con un proveedor no domiciliado en el marco de la décimo octava disposición complementaria final del TUO de la LCE, se advierte la existencia de similitudes y diferencias entre los aspectos evaluados en los informes técnicos y legales.



En esa línea, de acuerdo con la tabla 5, ambas entidades realizan un estudio de indagación de mercado (nacional e internacional), un análisis del comportamiento histórico del producto y un análisis costo-beneficio (cuantitativo y cualitativo) que concluye en una recomendación sobre el tipo de procedimiento de selección a convocar, siendo en estos casos, la contratación internacional con un proveedor no domiciliado.

Tabla 5: Comparación de las directivas administrativas del Cenares y EsSalud para las compras a proveedores no domiciliados en el país

Criterios de análisis	Directiva Administrativa del Cenares	Directiva Administrativa de EsSalud
Estudio de indagación de mercado (nacional e internacional)	SÍ	SÍ
Comportamiento histórico del producto	SÍ	SÍ
Análisis costo-beneficio (cuantitativo y cualitativo)	SÍ	SÍ
Tramitación del Certificado de Registro Sanitario	SÍ	NO (Autorización excepcional de importación)

Elaboración: DLC del Indecopi

Por otra parte, con relación a la tramitación del Certificado de Registro Sanitario para proveedores no domiciliados, el Cenares y EsSalud proceden de manera distinta. Al respecto, dado que el Cenares cuenta con una droguería, está autorizada para ser titular de este documento, a diferencia de EsSalud que no tiene las competencias para serlo. En consecuencia, en el marco de contrataciones internacionales con proveedores no domiciliados, EsSalud solicita a la Digemid una autorización excepcional de importación⁵³ para el producto farmacéutico o el dispositivo médico.

⁵³ Decreto Supremo N° 016-2013-SA que modifica el Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
OTRAS DISPOSICIONES RELACIONADAS AL REGISTRO SANITARIO

Artículo 20°. - Autorización excepcional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

La Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), autoriza provisionalmente la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos debidamente calificados:

- Uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada. Para estos casos se presenta la copia de la Resolución de declaración de emergencia emitida por la Autoridad competente y el listado de los productos o dispositivos con sus especificaciones técnicas;
- Fines exclusivos de investigación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), autoriza la fabricación o importación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la autorización de la Autoridad o aprobación de la entidad correspondiente;
- Fines exclusivos de capacitación. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), autoriza la importación y uso de dispositivos médicos con el debido sustento de una institución educativa debidamente autorizada por el sector correspondiente, para ser usado por profesionales debidamente capacitados, por un tiempo limitado. De igual manera, se autoriza la importación y uso de dispositivos médicos en el marco de eventos científicos debidamente sustentados por instituciones u organizaciones públicas o privadas vinculadas a la salud, durante el tiempo de realización del evento;
- Prevención y tratamiento individual. La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) autoriza la importación y uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, previa presentación de la debida justificación médica emitida por un profesional de la salud prescriptor, acorde con la información establecida en el Reglamento respectivo y un informe de las características del producto o dispositivo.



Otra diferencia entre EsSalud y el Cenares, está en que en el primero se suele conformar un comité *ad hoc*, entre miembros del área de estimaciones, control y adquisiciones para sustentar la conveniencia de la contratación internacional; mientras que, en el caso del Cenares, el informe técnico está a cargo del área de adquisiciones.

V. OBSERVACIONES SOBRE LOS PROCESOS DE ADQUISICIÓN CON PROVEEDORES NO DOMICILIADOS

A continuación, se describen aspectos sobre los procesos de contratación internacional realizados por el Cenares y EsSalud que podrían generar riesgos a la competencia vinculados con la transparencia y los criterios que aplicarían las entidades contratantes en dichos procedimientos. Este análisis se deriva de la información remitida por estas entidades y de la revisión de información pública registrada en el Seace.

5.1 Sobre la aplicación excepcional de las contrataciones con proveedores no domiciliados en el país

La normativa vigente sobre contrataciones públicas no especifica en qué condiciones excepcionales se puede optar por un proceso de contratación con proveedores no domiciliados en el país en el marco de la décimo octava disposición complementaria final del TUO de la LCE⁵⁴. La norma solo indica cuando resulte más ventajoso, quedando a criterio de la entidad pública la aplicación de la referida disposición complementaria frente a otros métodos de contratación contemplados en el Capítulo III del TUO de la LCE.

Es preciso indicar que, a través de directivas administrativas, el Cenares y EsSalud han establecido lineamientos técnicos y administrativos para guiar el desarrollo de la adquisición de productos con proveedores no domiciliados, identificándose que, durante la etapa de indagación de mercado, se levanta la información para determinar si resulta más ventajoso emplear este mecanismo de contratación.

En este punto, cabe resaltar que la etapa de indagación de mercado es aplicable a todos los procesos de contratación pública como parte de la fase de actos preparatorios. Al respecto, el OSCE (2019)⁵⁵ ha señalado que, como parte de las actuaciones previas al procedimiento de selección, las entidades públicas realizan una indagación de mercado con el objeto de definir el valor estimado de la contratación, así como también para identificar la pluralidad de marcas, postores o la posibilidad de distribuir la buena pro.

En esa línea, durante la etapa de indagación de mercado, en cada entidad las áreas encargadas de las adquisiciones solicitan el envío de cotizaciones a proveedores en el mercado nacional e internacional para atender el requerimiento de sus áreas usuarias, siguiendo las especificaciones

e) Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto o dispositivo en el mercado nacional, previa presentación de la información que sustente la situación de salud pública en el ámbito donde se presente la necesidad, avalada por la Autoridad Nacional de Salud, consignando el tiempo de intervención.

⁵⁴ A diferencia del literal f) del artículo 5 del TUO de la LCE, donde sí se especifica las condiciones donde se encuentran los supuestos excluidos del ámbito de aplicación sujetos a supervisión del OSCE para realizar contrataciones con proveedores no domiciliados en el país.

⁵⁵ Al respecto, véase: <https://www.minjus.gob.pe/wp-content/uploads/2019/06/30-05-19-PPT-El-abc-de-las-compras-p%C3%BAblicas-Dr-Miguel-Mayta-V%C3%ADa.pptx> (Última visita: 12 de abril de 2024).



técnicas formuladas por estas últimas. Luego, con base en la información remitida, se realiza el análisis técnico (cumplimiento de las especificaciones técnicas) y económico (comparación de las principales variables de mercado) que permita establecer la ventaja o no de efectuar una contratación con un proveedor no domiciliado en el país con base al principio de eficacia y eficiencia⁵⁶.

De esta manera, el Cenares y EsSalud elaboran informes técnicos y legales, conteniendo el análisis cualitativo y cuantitativo sobre las ofertas presentadas por los potenciales proveedores (domiciliados y no domiciliados) y, de ser el caso, indicar la necesidad de realizar la contratación internacional. Es preciso destacar que las directivas de estas entidades permiten considerar como elementos para establecer la propuesta más ventajosa variables como los precios (históricos), los costos de nacionalización, el transporte, la distribución, las condiciones de entrega (plazos), la vigencia del producto, calidad, las condiciones de pago y los certificados de BPM, entre otros.

En la práctica, la variable que ha sido determinante para evidenciar la propuesta más ventajosa ha sido el precio. Para mostrar las diferencias en precios obtenidas por Cenares y EsSalud de emplear un proceso de contratación con proveedores no domiciliados en el país frente a un proceso de contratación nacional, se describe a continuación cinco casos donde ambas entidades adquirieron un mismo medicamento durante el mismo año, observándose diferencias significativas en los precios unitarios pagados por los referidos medicamentos⁵⁷.

- En 2019, el medicamento tretinoína⁵⁸ en presentación tableta de 10 mg fue comprado por el Cenares mediante una contratación internacional⁵⁹ (103 900 unidades) al precio nacionalizado unitario de S/2.72; sin embargo, la misma entidad, a través de una contratación directa⁶⁰ (125 300 unidades), adquirió tretinoína al precio unitario de S/32. La diferencia en el precio fue de un 91.5 % menor a través de un proveedor no domiciliado en el país.
- En 2020, el medicamento raltegravir⁶¹ en presentación tableta de 400 mg fue comprado por el Cenares mediante una contratación internacional⁶² (300 000 unidades) al precio

⁵⁶ De acuerdo con el literal f) del artículo 2 (Principios que rigen las contrataciones) del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado (TUO de la LCE), el principio de eficacia y eficiencia es: “El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos”.

⁵⁷ Los precios unitarios fueron calculados como el resultado de dividir el monto adjudicado por ítem (en soles) entre la cantidad adjudicada por ítem de cada proceso de contratación internacional, de acuerdo con la información registrada en el Seace.

⁵⁸ De acuerdo con el portal Medline Plus, la tretinoína pertenece a una clase de medicamentos llamados retinoides y se usa para tratar la leucemia promielocítica aguda en personas a las que no les han servido otros tipos de quimioterapia o cuya afección mejoró, pero luego empeoró después del tratamiento con estos. Para más información, ver: <https://bit.ly/49mwQ4T> (Última visita: 12 de abril de 2024).

⁵⁹ Corresponde al proceso INTER-PROC-13-2019-CENARES/MINSA-1.

⁶⁰ Corresponde al proceso DIRECTA-PROC-4-2019-CENARES/MINSA-1.

⁶¹ De acuerdo con el portal Medline Plus, el raltegravir se usa junto con otros medicamentos para tratar la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en adultos y niños que pesen al menos 4.5 libras (2 kg). El raltegravir pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la integrasa del VIH. Para mayor información, ver: <https://bit.ly/3Q1kNnn> (Última visita: 12 de abril de 2024).

⁶² Corresponde al proceso INTER-PROC-12-2020-CENARES/MINSA-1.



nacionalizado unitario de S/7.36, mientras que EsSalud a través de una contratación directa⁶³ (70 800 unidades), adquirió raltegravir al precio unitario de S/14.55. La diferencia en el precio fue de un 49.4 % menor a través de un proveedor no domiciliado en el país.

- En 2021, el medicamento trastuzumab⁶⁴ en presentación inyectable de 440 mg fue adquirido por el Cenares mediante una contratación internacional⁶⁵ (3900 unidades) al precio nacionalizado unitario de S/836.22, mientras que EsSalud a través de una subasta inversa electrónica⁶⁶ (72 unidades) compró trastuzumab al precio unitario de S/1800. La diferencia en precio fue de un 53.5 % menor a través de un proveedor no domiciliado en el país.
- En 2022, el medicamento ciclofosfamida⁶⁷ en presentación tableta de 50 mg fue comprado por el Cenares mediante una contratación internacional⁶⁸ (65 000 unidades) al precio nacionalizado unitario de S/ 2.72, mientras que EsSalud a través de una contratación directa⁶⁹ (70 032 unidades) adquirió ciclofosfamida al precio unitario de S/ 7.90. La diferencia en precio fue de un 65.6 % menor a través de un proveedor no domiciliado en el país.
- En 2023, el medicamento inmunoglobulina humana normal⁷⁰ en presentación inyectable de 5 g/100 ml fue comprado por EsSalud mediante una contratación internacional⁷¹ (33 031 unidades) al precio nacionalizado unitario de S/949.62; sin embargo, la misma entidad, a través de una subasta inversa electrónica⁷² (120 unidades), adquirió inmunoglobulina humana normal al precio unitario de S/1680. La diferencia en el precio fue de un 43.5 % menor a través de un proveedor no domiciliado en el país.

⁶³ Corresponde al proceso DIRECTA-PROC-15-2020-ESSALUD-RALL-1.

⁶⁴ De acuerdo con el portal Medline Plus, los productos de la inyección de trastuzumab se usan juntos con otros medicamentos o después de que ya se han usado otros medicamentos para tratar cierto tipo de cáncer de seno que se ha esparcido a otras partes del cuerpo. Los productos de la inyección de trastuzumab también se usan durante y después del tratamiento con otros medicamentos para disminuir la probabilidad de que regrese cierto tipo de cáncer de seno. Para más información, ver: <https://bit.ly/43wNdcj> (Última visita: 12 de abril de 2024).

⁶⁵ Corresponde al proceso INTER-PROC-22-2021-CENARES/MINSA-1.

⁶⁶ Corresponde al proceso SIE-SIE-4-2020-ESSALUD/GRACU-2.

⁶⁷ De acuerdo con el portal Medline Plus, los productos de la inyección de ciclofosfamida se usan para tratar diferentes tipos de cáncer, como la leucemia, cáncer de mama y cáncer de ovarios, así como también para combatir el síndrome nefrótico. Su acción consiste en retardar o detener el crecimiento de células cancerosas en el cuerpo y en suprimir el sistema inmunitario. Para más información, ver: <http://bit.ly/47sf7Jf> (Última visita: 12 de abril de 2024).

⁶⁸ Corresponde al proceso INTER-PROC-12-2022-CENARES/MINSA-1.

⁶⁹ Corresponde al proceso DIRECTA-PROC-103-2022-ESSALUD/CEABE-1.

⁷⁰ De acuerdo con la ficha técnica de la inmunoglobulina humana normal 5% publicada por la Digemid, este medicamento contiene principalmente inmunoglobulina G (IgG) con un amplio espectro de anticuerpos frente a agentes infecciosos y se indica para el tratamiento de síndromes de inmunodeficiencia primaria, mieloma o leucemia linfocítica crónica, niños con SIDA congénito e infecciones recurrentes, entre otras patologías. Para más información, ver: <https://bit.ly/3TRHw5C> (Última visita: 12 de abril de 2024).

⁷¹ Corresponde al proceso INTER-PROC-6-2023-ESSALUD/CEABE-1.

⁷² Corresponde al proceso SIE-SIE-3-2023-ESSALUD/RAAN-1.



Cabe precisar que, si bien las diferencias entre los precios unitarios de las compras a través de contrataciones internacionales y nacionales podrían explicarse en términos de escala, es decir, por las diferencias en el volumen adquirido, los ejemplos presentados para el 2019 por la compra del medicamento tretinoína y el 2022 por la adquisición del medicamento ciclofosfamida muestran que no siempre los menores precios responden a esa característica, ya que en este caso a través de la contratación internacional se adquirió una menor cantidad a un menor precio unitario respecto de la contratación nacional (contratación directa). De esta manera, aunque los precios de las compras internacionales y nacionales podrían no ser comparables, ya que pueden no considerar los mismos costos (distribución, almacenaje, entre otros), cabe resaltar la considerable diferencia entre los precios obtenidos de proveedores domiciliados y no domiciliados en el país.

Estos cinco casos identificados, reflejarían que las compras a proveedores no domiciliados en el país permitieron al Cenares y a EsSalud, obtener menores precios en los medicamentos previamente citados, que se emplean en el tratamiento del VIH y el cáncer, con precios que resultaron menores incluso por más del 50 % respecto a los precios obtenidos bajo procesos de contratación nacional. Sin embargo, es importante señalar que entre un proceso de compra internacional y una nacional pueden existir particularidades que no son precisadas en los ejemplos citados como la transferencia de riesgos que existe en estos procesos, ya que en una contratación nacional, el proveedor que se adjudica el contrato es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos que podrían aparecer; mientras que en la contratación internacional, dicha responsabilidad recaería sobre la entidad que adquiere el bien, en este caso Cenares o EsSalud. Si dichos riesgos se tradujeran en costos adicionales para los proveedores no domiciliados, estos podrían explicar en parte la diferencia de precios respecto a proveedores domiciliados en el país. Aun considerando dichos factores, resalta la diferencia entre los precios obtenidos para un medicamento en un mismo año, tras adquirirse en compras internacionales a menos de la mitad del precio de las compras nacionales.

Hay que indicar que los medicamentos adquiridos mediante compras con proveedores no domiciliados, principalmente, se encuentran incluidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud (PNUME) de 2018 y el Petitorio Nacional Único de Dispositivos Médicos Esenciales para el Sector Salud (PNUDME) de 2019. Por lo que estas adquisiciones corresponden a medicamentos prioritarios para la salud pública nacional.

Adicionalmente, se advierte que algunos de estos medicamentos se requieren para el tratamiento de enfermedades de alto costo (EAC) de atención, también conocidas en otros países como enfermedades catastróficas⁷³. En Perú, el Minsa ha publicado el Listado de Enfermedades de Alto Costo de Atención, a través de la Resolución Ministerial N° 325-2012-MINSA del 24 de abril de 2012⁷⁴, que incluye dentro de este grupo a las enfermedades oncológicas. Sin embargo, también existen otras enfermedades vinculadas con la insuficiencia

⁷³ Al respecto Lopera-Medina (2017), señala que en Colombia se define a las EAC como aquellas que representan una alta complejidad técnica en su manejo, alto costo, baja ocurrencia y bajo costo-efectividad en su tratamiento y en la modificación del pronóstico. En este grupo de enfermedades están incluidas enfermedades no transmisibles como el cáncer, la enfermedad cardiovascular, la enfermedad renal crónica y sus precursoras -diabetes e hipertensión arterial-, las enfermedades huérfanas, que en Colombia incluyen aquellas raras, ultrahuérfanas y olvidadas. Otra de las enfermedades de alto costo es el VIH/sida, las enfermedades que afectan otros órganos y el sistema neurológico como la epilepsia, enfermedades reumáticas, procesos relacionados con el trauma mayor que requiere atención de cuidados intensivos, otras enfermedades o problemas indefinidos que requieren cuidados intensivos, tratamientos quirúrgicos y trasplantes. Al respecto, véase: Lopera-Medina, M. M. (2017). *Utilización de servicios de salud por enfermedades catastróficas o de alto costo en Antioquia*. Gerencia Y Políticas De Salud, 16(32), 120–137. <https://doi.org/10.11144/Javeriana.rgps16-32.usse> (Última visita: 12 de abril de 2024).

⁷⁴ Al respecto, véase: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/242173-325-2012-minsa> (Última visita: 12 de abril de 2024).



renal crónica (IRC) y enfermedades raras o huérfanas (ERH)⁷⁵ que demandan un alto costo de tratamiento y medicación. Al respecto, cabe precisar que uno de los tipos de medicamentos más adquiridos mediante procesos de contratación internacional correspondió a agentes antineoplásicos utilizados en el tratamiento de diferentes tipos de cáncer.

De esta manera, el procedimiento de compra a proveedores no domiciliados en el país habría contribuido a que estas entidades de salud puedan disponer de alternativas de abastecimiento de medicamentos para el tratamiento de EAC como el cáncer a un menor costo de adquisición. Adicionalmente, en algunos casos podría haber contribuido a que los proveedores domiciliados en el país busquen alinear sus políticas de precios con los precios del mercado internacional. En esa línea, la Asociación Internacional para la Salud en Perú (AIS Perú, 2021)⁷⁶, pone como ejemplo el caso del raltegravir, donde debido a los precios que Cenares logró obtener mediante contrataciones internacionales (S/ 7.32 y S/ 7.36 por tableta) en 2020⁷⁷, el proveedor nacional, Representaciones Deco SAC, redujo el precio de la tableta de la marca Isentress (raltegravir) a S/ 7.24 por tableta en 2020, que anteriormente lo vendía a un precio de S/14.55 (2018). De esta forma, la distribuidora Representaciones Deco SAC, pudo ganar la licitación pública nacional LP-SM-21-2020-ESSALUD/CEABE-1 de EsSalud para vender un millón de tabletas.

Recuadro 2: Principales proveedores no domiciliados en el país que se adjudicaron procesos de contratación internacional en el Perú, 2019-2023

A continuación, se describen los cinco principales proveedores no domiciliados que se adjudicaron los mayores montos en los procesos de contratación internacional con el Cenares y EsSalud por comprar medicamentos y dispositivos médicos entre 2019 y 2023, que, en su mayoría, proceden de países no considerados de alta vigilancia sanitaria y comparten como característica común que ofrecen genéricos^{1/} y biosimilares^{2/} a gran escala mundialmente.

- **WV Industries UK Limited^{3/}** (Reino Unido) agrupa empresas y socios estratégicos de diversas áreas como salud, finanzas, tecnología, propiedad, publicidad, logística y manufactura. En relación con el sector salud, WV Medical venía operando desde el 2011 como una división dentro de WV Industries a través del desarrollo de software, procesos de fabricación de dispositivos médicos, distribución y gestión hospitalaria. Sin embargo, actualmente, WV Industries UK Limited se encuentra en proceso de liquidación.
- **Mylan Laboratories Limited^{4/}** (India) opera como una empresa farmacéutica con presencia en 165 países, que ofrece el desarrollo y fabricación de biosimilares, genéricos, remedios de marca y de venta libre en diversas formas de dosificación como tabletas, cápsulas e inyectables para el tratamiento de enfermedades infecciosas, gástricas, oncológicas, dermatológicas y ginecológicas.

Desde el 2007, con la adquisición de Matrix Laboratories Limited, se convirtieron en uno de los mayores fabricantes de ingredientes farmacéuticos activos del mundo, ya que se integraron verticalmente con la producción de medicamentos en presentación de dosificación terminada.

Posteriormente, en noviembre de 2020, Mylan se fusionó con Upjohn Inc., división de genéricos de Pfizer, dando como resultado la creación de una nueva empresa, Viatris Inc.

⁷⁵ Al respecto, véase: <https://www.gob.pe/9491-que-enfermedades-tienen-cobertura-por-fissal> (Última visita: 12 de abril de 2024).

⁷⁶ AIS Perú (19 de abril de 2021) *Compras internacionales regulan el precio: Caso Raltegravir*. Disponible en: <https://aisperu.org.pe/caso-raltegravir-compras-internacionales-regulan-el-precio/> (Última visita: 12 de abril de 2024).

⁷⁷ En 2020, Cenares realizó dos compras de raltegravir, obteniendo precios unitarios de S/7.32 (por 749 000 unidades) y S/7.36 (por 300 000 unidades) por tableta. Previamente, en 2019, había obtenido un precio de S/7.67 por 667 000 unidades.



- **North Life Pharma DMCC^{5/}** (Emiratos Árabes Unidos) es una empresa farmacéutica de propiedad privada que se dedica a la adquisición, subcontratación y financiamiento de formulaciones terminadas a fabricantes de medicamentos a nivel mundial.

Ofrecen productos farmacéuticos fabricados en instalaciones certificadas según las normas de Buenas Prácticas de Manufactura e ISO 9001 de la OMS y con equipamiento de última generación. Asimismo, estos productos se pueden entregar personalizados con la propia marca del cliente.

- **Hetero Labs Limited^{6/}** (India) es una empresa farmacéutica con 30 años de experiencia en el mercado y presente en más de 140 países, dedicada a la investigación y desarrollo de ingredientes farmacéuticos activos, formulaciones genéricas y biosimilares para el tratamiento de diversas áreas terapéuticas, así como también ofrece servicios farmacéuticos personalizados para la fabricación, investigación y desarrollo de productos.

Destaca como el mayor productor mundial de medicamentos para el tratamiento del VIH/sida, satisfaciendo alrededor del 40 % de la demanda mundial existente de antirretrovirales.

- **PT. Tunggall Idaman Abdi^{7/}** (Indonesia) es una empresa farmacéutica con importante trayectoria en las áreas de medicina anticonceptiva y salud reproductiva.

Entre sus principales logros se encuentra ser pionera en la producción de anticonceptivos aprobados por la FDA (Depo-Provera y Cyclofem). Asimismo, destacan por la fabricación y comercialización del anticonceptivo triclofem que recibió el estándar de calidad, seguridad y eficacia establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2021.

1/ De acuerdo con la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés), un medicamento genérico es un medicamento creado para ser igual a un medicamento de marca ya comercializado en cuanto a su dosificación, seguridad, potencia, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto. Para más información, ver: <https://bit.ly/3XYPax2>.

2/ De acuerdo con la FDA, un medicamento biosimilar es un biológico que es muy similar y no tiene diferencias clínicamente significativas con otro biológico ya aprobado por la FDA (denominado producto de referencia o biológico original). Los biosimilares brindan los mismos beneficios potenciales de tratamiento que el biológico original y generalmente se elaboran con los mismos tipos de fuentes naturales que el producto de referencia. Para más, ver: <https://bit.ly/44udSro>.

3/ Al respecto, véase: <https://wvindustries.com/index.html> y <http://www.checkcompany.co.uk/company/07676530/WV-INDUSTRIES-UK-LIMITED>.

4/ Al respecto, véase: <https://www.mylan.in/> y <https://www.viatris.com/en>.

5/ Al respecto, véase: <https://northlife.com/>.

6/ Al respecto, véase: <https://www.hetero.com/>.

7/ Al respecto, véase: <https://www.tia-pharma.com/history/>.

Ahora bien, el menor precio o cotización ofrecida por proveedores no domiciliados en el país ha sido el principal factor que ha explicado la ventaja de la contratación internacional, ya que incluso considerando los costos de nacionalización los precios internacionales resultaban sumamente menores a los nacionales. Sin embargo, existen algunos casos puntuales donde la insuficiente oferta nacional explicó en parte la decisión de optar por la contratación internacional.

Este fue el caso que enfrentó Cenares en el proceso INTER-PROC-16-2020-CENARES/MINSA-1, “Adquisición de equipos de protección personal en el marco del Decreto Supremo N° 257-2020-EF vía contratación internacional”, donde el informe técnico de indagación de mercado para la compra de dispositivos médicos divididos en tres (3) ítems del 16 de octubre de 2020, mostró que, dentro de las cotizaciones de proveedores domiciliados y no domiciliados, el agente que se encontró en mejor capacidad de acercarse a los volúmenes requeridos por Cenares, junto con un mejor precio, fue el proveedor no domiciliado WV Industries UK Limited. Al respecto, en la tabla 6 se observa que, incluso considerando la cantidad ofertada por proveedores domiciliados de manera agregada, no se cubre el requerimiento total, mientras que el único proveedor no domiciliado que presentó su oferta habría evidenciado capacidad para cubrir casi la cantidad



total requerida en el proceso. Es preciso indicar que este procedimiento se desarrolló en el marco de la declaratoria de emergencia sanitaria nacional por el COVID-19, lo que puede explicar la necesidad de adquirir un alto volumen de dispositivos médicos.

Tabla 6: Lista de postores que se presentaron en la etapa de indagación de mercado del proceso INTER-PROC-16-2020-CENARES/MINSA-1 “Adquisición de equipos de protección personal en el marco del Decreto Supremo N° 257-2020-EF vía contratación internacional”

Dispositivo médico	Cantidad requerida	Tipo de proveedor	Nombre del postor	Cantidad ofertada*	Precio unitario**
Guante para examen descartable de nitrilo sin polvo talla M	4 710 960	Domiciliado	Corporación Alessandra SAC	395 000	S/0.48
		No domiciliado	WV Industries UK Limited	4 710 900	S/0.36
Mameluco descartable talla L	1 678 200	Domiciliado	Inversiones Hogar & Mas SAC	20 000	S/20.50
			Confecciones CAM EIRL	100 000	S/20.50
			Win Solutions Group SAC	20 000	S/22.20
			HBS Soluciones Integrales SAC	5 000	S/19
			Soluciones San Cristóbal SAC	36 000	S/17.50
			MCCO International Business SAC	148 800	S/15.50
			Juanita Chiroque Agurto	100 000	S/19.15
			Creaciones Cactus SRL	30 000	S/17.95
		No domiciliado	WV Industries UK Limited	1 659 680	S/14.77
Mameluco descartable talla XL	1 678 200	Domiciliado	Soluciones San Cristóbal SAC	15 000	S/17.50
			MCCO International Business SAC	148 800	S/15.50
			Juanita Chiroque Agurto	35 000	S/19.50
		No domiciliado	WV Industries UK Limited	1 666 700	S/14.77

(*) La información de la columna “cantidad ofertada” corresponde al número de unidades que cada proveedor reportó poder atender bajo las condiciones especificadas.

(**) La información de la columna “precio unitario” corresponde a los precios presentados en las propuestas por los proveedores, por lo que en el caso de los proveedores no domiciliados no incluye el ajuste por nacionalización.

Fuente: Seace

Elaboración: DLC del Indecopi

De manera complementaria, se realizó una revisión de los informes técnicos de indagación de mercado de los procedimientos de contratación internacional que remitieron el Cenares⁷⁸ y

⁷⁸ El Cenares remitió los informes técnicos de indagación de mercado de tres (3) procedimientos de contratación internacional: “INTER-PROC-20-2021-CENARES/MINSA-1”, “INTER-PROC-9-2022-CENARES/MINSA-1” y “INTER-PROC-12-2022-CENARES/MINSA-1”.



EsSalud⁷⁹ a esta Dirección. Del análisis de estos documentos, se advierte que EsSalud precisa los argumentos complementarios que sustentan la excepcionalidad de la contratación con un proveedor no domiciliado en el país, describiendo los casos por los que se requería evaluar la ventaja del proceso de contratación internacional, ello debido a que en ellos se aplicó la excepción del literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 del TUO de la LCE. En dichos casos, EsSalud advierte la falta de disponibilidad o el desabastecimiento del medicamento requerido en el mercado nacional y, además, menciona que no es posible considerar una alternativa farmacoterapéutica para dicho producto y sugiere que se investigue y se realice una adquisición internacional⁸⁰.

En ese marco, uno de los supuestos de excepción previsto en el artículo 5 del TUO de la LCE para una contratación internacional se vinculan con la ausencia de oferta nacional; sin embargo, en el caso de la décimo octava disposición complementaria final del TUO de la LCE, la excepcionalidad no ha sido descrita, y las Directivas del Cenares y EsSalud no precisan en qué tipo de situaciones corresponde aplicar esta disposición, siguiendo los principios de eficacia y eficiencia conforme lo establecido en las directivas de estas entidades.

En efecto, para dar mayor transparencia y certeza sobre la aplicación de la décimo octava disposición complementaria final del TUO de la LCE, sería recomendable que el OSCE pueda precisar las situaciones que justifican la evaluación de una contratación internacional pese a la existencia de proveedores domiciliados en el país. Por ejemplo, debido a situaciones de emergencia declarada, para un tratamiento individual con justificación médica o para el tratamiento de enfermedades de alto costo, situaciones de salud pública, entre otros⁸¹. La presentación de esta información puede contribuir a que los proveedores domiciliados en el país puedan identificar las razones de salud pública que lleven al Cenares (Minsa) o EsSalud a optar por una contratación internacional y anticipar mejoras en la oferta interna de medicamentos.

5.2 Sobre la participación de proveedores domiciliados en el país en procesos de contratación internacional

De la revisión de los informes técnicos y legales de los procesos de contratación internacional se advierte que, durante la etapa de indagación de mercado, las áreas de adquisición del Cenares y EsSalud invitan a cotizar tanto a proveedores domiciliados como a proveedores no domiciliados en el país, con el objetivo de identificar al mayor número posible de proveedores, independientemente de su lugar de procedencia.

Al respecto, es preciso comentar que, según lo informado por el Cenares, el plazo promedio para la solicitud, recepción y validación de las cotizaciones enviadas por los proveedores domiciliados y no domiciliados en el país es de aproximadamente 20 días hábiles. Sin embargo, a partir de la

⁷⁹ EsSalud remitió los informes técnicos de indagación de mercado de tres (3) procedimientos de contratación internacional: "INTER-PROC-1-2019-ESSALUD/CEABE-1", "INTER-PROC-1-2020-ESSALUD/CEABE-1" y "INTER-PROC-1-2021-ESSALUD/CEABE-1".

⁸⁰ Por ejemplo, en el proceso INTER-PROC-1-2021-ESSALUD/CEABE-1, "Contratación internacional de productos farmacéuticos para los establecimientos de salud de EsSalud por un periodo de doce (12) meses, fórmula nutricional a base de aminoácidos libres". Al respecto, en el Informe Técnico N° 12-GABE-CEABE-ESSALUD-2021 de fecha 17 de febrero de 2021, se precisa que, debido a las reacciones adversas observadas en un grupo de pacientes pediátricos por el consumo de ciertas marcas de un medicamento, EsSalud requería que un producto farmacéutico elaborado en un laboratorio diferente al que lo proveía tradicionalmente. Por ello, elaboró una actualización del requerimiento inicial y comprobó que, en el mercado nacional, no existía proveedor con registro sanitario vigente para comercializar el producto requerido y, en consecuencia, procedió con una contratación internacional bajo el literal f) del artículo 5 del TUO de la LCE.

⁸¹ Por ejemplo, estos son algunos de los casos en que la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, fija para las autorizaciones excepcionales del Registro Sanitario (Artículo 16).



revisión de la información presentada en los informes técnicos de procesos de contratación internacional publicados en el Seace, no ha sido posible verificar si se cumple con el tiempo mencionado.

Así, por ejemplo, en el informe técnico de indagación de mercado de fecha 5 de octubre de 2020 del proceso INTER-PROC-14-2020-CENARES/MINSA-1, “Adquisición de dolutegravir 50 mg tableta”, donde se recibieron cotizaciones de proveedores domiciliados y no domiciliados en el país⁸², no se identificaron las fechas de solicitud ni de recepción de cotizaciones, sino solo la fecha de validación de cotizaciones. Otro caso similar se identifica en el informe técnico de indagación de mercado de fecha 16 de noviembre de 2021 del proceso INTER-PROC-18-2021-CENARES/MINSA-1, “Adquisición de raltegravir 400 mg tableta”, para la compra de uno de los medicamentos con mayor valor adjudicado entre 2019 y 2023⁸³, donde la única información que se presenta es la fecha de validación de las cotizaciones recibidas del mercado nacional e internacional. Asimismo, en el informe técnico de indagación de mercado de fecha 22 de diciembre de 2022 del proceso INTER-PROC-28-2022-CENARES-1, “Adquisición de productos farmacéuticos antirretrovirales pediátricos para la intervención sanitaria de VIH/sida, año 2023, zidovudina 50 mg/5 ml jarabe 240 ml”⁸⁴, no se precisa las fechas de solicitud ni de recepción de cotizaciones, sino solo la fecha de validación de las cotizaciones recibidas tanto del mercado nacional como internacional.

Adicionalmente, en el informe técnico de indagación de mercado de fecha 13 de diciembre de 2023 del proceso INTER-PROC-15-2023-CENARES-1, “Adquisición de estradiol cipionato + medroxiprogesterona acetato 5 mg + 25 mg/0.5 ml inyectable 0.5 ml para la intervención sanitaria de salud sexual y reproductiva - Programación 2024”⁸⁵ no se detallan las fechas de solicitud de cotizaciones, sin embargo, sí se precisan las fechas de recepción y de validación de cotizaciones enviadas por potenciales proveedores domiciliados y no domiciliados en el país.

Cabe agregar que los ejemplos presentados corresponden a procesos donde se ha tenido acceso a sus respectivos informes técnicos a través del Seace y además contienen información detallada sobre las actividades llevadas a cabo para la obtención de cotizaciones en el mercado nacional e internacional. En ninguno de los casos descritos se precisa los plazos otorgados por el Cenares para enviar cotizaciones por parte de los potenciales proveedores, por lo que no se ha podido verificar si son los mismos para proveedores domiciliados y no domiciliados en el país.

Por otro lado, también se observa que la fecha de invitación a cotizar, adjuntando las especificaciones técnicas, puede variar según el lugar de procedencia de los potenciales proveedores. Al respecto, de la revisión de los informes técnicos y legales elaborados por el Cenares, se advierte que, en algunos procedimientos de selección, se requirieron las cotizaciones en diferentes fechas a proveedores domiciliados y no domiciliados. Un ejemplo de ello se observa en el proceso INTER-PROC-12-2021-CENARES/MINSA-1, “Adquisición de levofloxacino 250 mg tableta”, donde se remitieron las especificaciones técnicas a los

⁸² En específico, Cenares recibió cotizaciones de proveedores domiciliados como GlaxoSmithkline Perú SA, Max Vision Perú SCRL y Emcure Pharma Perú SAC; y de proveedores no domiciliados como North Life Pharma DMCC, Mylan Laboratories Limited, Vesalius Pharma SAS y Medops Cía Ltda.

⁸³ Proceso donde se reportó la presentación de cotizaciones por parte de los proveedores domiciliados Nordic Pharmaceutical Company SAC y Representaciones Deco SAC y de proveedores no domiciliados como Hetero Labs Limited y North Life Pharma DMCC.

⁸⁴ Proceso donde se reportó la presentación del proveedor domiciliado Laboratorios AC Pharma SA (miembro asociado a Adifan) y de los proveedores no domiciliados Hetero Labs Limited y North Life Pharma DMCC.

⁸⁵ Proceso donde se reportó la presentación del proveedor domiciliado Roussed Pharma SAC y de los proveedores no domiciliados PT Tungal Idaman Abdi y Productos Científicos SA de CV.



proveedores no domiciliados el 9 de noviembre de 2020 y a los proveedores domiciliados en el país el 29 de marzo de 2021. Es decir, transcurrieron 141 días hasta que se consultó a los proveedores locales⁸⁶.

Por tanto, si bien el Cenares y EsSalud durante la etapa de indagación de mercado buscan identificar el mayor número de proveedores, es importante que en dicha etapa de identificación o contacto de potenciales proveedores (domiciliados y no domiciliados) se otorgue el mismo plazo en la solicitud de cotizaciones y sean contactados en una misma oportunidad independientemente del lugar de procedencia del proveedor.

Adicionalmente, se advierte que existen procesos de contratación internacional realizados por el Cenares cuyos informes técnicos de indagación de mercado no se encuentran publicados en la web del Seace al 12 de abril de 2024, por lo que no es posible verificar si durante la etapa de indagación de mercado de los procesos de contratación internacional se solicitó cotización tanto a proveedores domiciliados como a no domiciliados en el país. Tal es el caso del proceso INTER-PROC-5-2019-CENARES/MINSA-1, “Adquisición de protamina sulfato 10 mg/ml 5 ml inyectable”, y del proceso INTER-PROC-1-2022-CENARES/ MINSA-1 “Adquisición de filgrastim 30000000 UI/ML (300 ug/ml) inyectable 1 ml”, por citar algunos ejemplos.

Por su parte, respecto de EsSalud, se advierte que ninguno de los informes técnicos que sustentan las contrataciones internacionales de productos farmacéuticos o dispositivos médicos realizadas entre 2019 y 2023 han sido publicados en la página web del Seace al 12 de abril de 2024. A pesar de que la Directiva de EsSalud establece que la Subgerencia de Programación y Elaboración de Expedientes procede en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles con el registro del expediente en el Seace. La importancia de la publicación de los informes técnicos es que permiten evidenciar el cumplimiento de las directivas que cada entidad ha desarrollado y verificar si ha habido un proceso de indagación de proveedores en el mercado nacional, permitiendo que los proveedores domiciliados participen de los actos previos.

Al respecto, es necesario enfatizar la importancia de conocer sobre estos aspectos para garantizar que se cumpla con brindar el mismo trato y oportunidad tanto a proveedores domiciliados como a los no domiciliados en el país, para presentar cotizaciones y para cumplir las especificaciones técnicas, ya que tienen incidencia al evaluar la situación más ventajosa que permite el uso excepcional de la contratación internacional.

En esa línea, resulta deseable y con fines de transparencia, que en los informes técnicos de indagación de mercado se precise la información de los proveedores que fueron invitados a cotizar y la de los proveedores que remitieron sus cotizaciones, precisando las fechas y los plazos en que se realizaron estas actuaciones, junto con las especificaciones técnicas remitidas, de modo que pueda verificarse que se buscó identificar el mayor número de proveedores posibles brindándoles un mismo trato y oportunidad.

5.3 Sobre el registro sanitario y el certificado de registro sanitario

El registro sanitario es un instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), que es la Digemid, que autoriza la fabricación, importación y comercialización de productos farmacéuticos o

⁸⁶ Si bien no se pudo revisar si las condiciones de contratación enviadas en las especificaciones técnicas fueron las mismas para los proveedores domiciliados y no domiciliados ya que en el Seace solo se publica la versión final de las especificaciones técnicas dirigidas al mercado internacional (luego de haberse determinado en la etapa de indagación de mercado que corresponde la contratación internacional). No obstante, es de esperarse que se haya considerado las mismas condiciones, de lo contrario no serían comparables las cotizaciones de los diferentes proveedores.



dispositivos médicos previa evaluación de criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionalidad, según corresponda.

Según el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, pueden solicitar el registro sanitario con autorización sanitaria como laboratorio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o droguerías y, de autorizarse, tiene una vigencia de cinco (5) años, que puede ser renovable tras presentar la solicitud de reinscripción desde un año antes de su vencimiento.

Seguando la Ley N° 29459, para efectos de la inscripción y reinscripción en el registro sanitario, los medicamentos se clasifican en tres categorías estableciéndose plazos en función a esta clasificación:

- **Categoría 1:** Productos cuyos principios activos o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNME). El plazo de evaluación se encuentra entre 45 y 60 días calendario.
- **Categoría 2:** Productos cuyos principios activos o asociaciones no se encuentran en el PNME y que se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria. El plazo de evaluación se encuentra entre 45 y 90 días calendario.
- **Categoría 3:** Productos cuyos principios activos no se encuentran considerados en las categorías 1 y 2. El plazo máximo de evaluación es hasta de 12 meses.

Resulta importante agregar que bajo determinados supuestos⁸⁷, se puede autorizar provisionalmente la importación, la fabricación y el uso de productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario.

Por su parte, el certificado de registro sanitario es un documento otorgado por la Digemid que faculta la importación y comercialización de un producto farmacéutico o dispositivo médico ya registrado por quien no es titular del registro sanitario, siempre y cuando presente las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge. El certificado de registro sanitario puede solicitarlo por establecimientos farmacéuticos autorizados como droguerías y debe emitirse a favor del interesado en un plazo de 15 días.

En relación con las tasas de derecho de tramitación, de acuerdo con el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) aprobado mediante RM-668-2019-MINSA del 3 de agosto de 2019⁸⁸ (en adelante, TUPA del Minsa), la inscripción y reinscripción del registro sanitario presenta costos dependiendo de las categorías y clasificación del producto farmacéutico o niveles de riesgo del dispositivo médico que puede rondar entre S/2 745.30 y S/3 410.20, mientras que el certificado de registro sanitario presenta un único costo para todas las categorías de S/2 724.90⁸⁹.

⁸⁷ De acuerdo con el artículo 20 del Reglamento, estos casos pueden ser: i) situaciones de urgencia o emergencia declarada, ii) para fines exclusivos de investigación, iii) para fines exclusivos de capacitación, iv) para prevención y tratamiento individual y v) en situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto o dispositivo en el mercado nacional.

⁸⁸ Al respecto, véase: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/tupa/> (Última visita: 12 de abril de 2024).

⁸⁹ La información de los costos y plazos de los distintos procedimientos de inscripción o reinscripción en el registro sanitario, al igual que por el certificado de registro sanitario, pueden ser consultados en el siguiente enlace web: <https://www.vuce.gob.pe/Paginas/Catalogo-de-servicios.aspx> (Última visita: 12 de abril de 2024).



En el marco de las contrataciones internacionales, el Cenares como establecimiento farmacéutico (droguería), a diferencia de EsSalud, puede tramitar el certificado de registro sanitario de productos fabricados en el extranjero, de proveedores no domiciliados en el país, acogiéndose a un farmacéutico o dispositivo registrado antes.

Asimismo, el Cenares se encuentra exonerado del pago de la tasa administrativa por derecho de trámite establecida en el TUPA del Minsa⁹⁰, siendo treinta (30) días el tiempo promedio que demora en obtener el certificado de registro sanitario por parte de la Digemid. Cabe agregar que, según el Cenares, este certificado de registro sanitario es para uso exclusivo en las adquisiciones del Cenares, no pudiendo usarlo terceros, teniendo la misma fecha de vencimiento que el registro sanitario otorgado al titular del farmacéutico o dispositivo médico importado.

En este contexto, el Cenares ha venido tramitando el certificado de registro sanitario para proveedores no domiciliados que resulten ganadores del procedimiento de adquisición ya que estas empresas extranjeras no tienen representante en el país. Esta situación ha sido cuestionada en la Carta presentada por Adifan en vista de que el Cenares viene obteniendo esta autorización sanitaria en menores plazos (hasta en 30 días) que en un trámite regular realizado por un proveedor domiciliado en el país (varía entre 45 y 90 días).

Sobre el particular, en el informe técnico de indagación de mercado de fecha 16 de noviembre de 2021 del proceso INTER-PROC-18-2021-CENARES/MINSA-1, “Adquisición de raltegravir 400 mg tableta” se menciona que el 26 de octubre de 2021, el Equipo de Autorizaciones Sanitarias de la Dirección Técnica del Cenares inició el trámite de registro sanitario, el cual fue remitido el 5 de noviembre de 2021. En este caso, se observa que al Cenares le tomó 11 días calendario obtener el Certificado de Registro Sanitario N° 085 (Registro Sanitario N° EE08350) otorgado por la Digemid.

Otro ejemplo que ilustra esta situación se encuentra en el informe técnico de indagación de mercado de fecha 4 de abril de 2022 del proceso INTER-PROC-12-2022-CENARES/MINSA-1, “Adquisición de ciclofosfamida 50 mg Tableta”, donde el 1 de marzo de 2022 se solicitó a la Dirección Técnica del Cenares iniciar el trámite para la obtención del certificado de registro sanitario, el cual fue remitido el 22 de marzo de 2022. Así, el tiempo que le demoró a Cenares la obtención del Certificado de Registro Sanitario N° 047 (Registro Sanitario N° EE07469) fue de 21 días calendario.

En ese sentido, a diferencia de los proveedores domiciliados, el Cenares puede tramitar un certificado de registro sanitario en menores plazos y se encuentra exonerado del pago de la tasa administrativa por derecho de trámite del procedimiento, lo que contribuye a desarrollar los procesos de contratación internacional en sus plazos previstos, los cuales resultan menores que los plazos de una contratación nacional bajo la LCE (tabla 2). Sin embargo, dicha particularidad puede desalentar a un proveedor domiciliado a fabricar o comercializar medicamentos en Perú; ya que, a diferencia del Cenares, deberá presentar estudios de equivalencia terapéutica y de referencia⁹¹ que al Cenares no se le requiere, sumado a cubrir los gastos y cumplimiento esperado de los plazos del procedimiento de inscripción del registro sanitario.

⁹⁰ De acuerdo con el Memorandum N° 0753-2018-OGPPM-OOM/MINSA de fecha 14 de mayo de 2018.

⁹¹ Por ejemplo, para el registro sanitario, los solicitantes de las categorías 1 y 2 deben presentar también los estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad entre el medicamento multifuente y el de referencia, empleando la metodología *in vivo* o *in vitro*. Los estudios de equivalencia terapéutica *in vivo* incluyen los estudios de bioequivalencia, estudios farmacodinámicos y ensayos clínicos comparativos. Los que no son exigibles de presentar para el Cenares.



5.4 Sobre los criterios de comparación de cotizaciones de proveedores domiciliados y no domiciliados

Un aspecto del procedimiento de compra a proveedores no domiciliados en el país está referido a la evaluación y comparación de las cotizaciones. Ello, debido a que, a partir de este análisis tanto el Cenares como EsSalud han justificado la ventaja de optar por la compra a proveedores no domiciliados⁹². Las Directivas de Cenares y EsSalud señalan que, recibidas las cotizaciones de los proveedores no domiciliados en el país, estas deben de revisarse para incorporar aquellos elementos de costos que involucrarían su nacionalización, almacenaje, transporte y distribución⁹³, para incluir los costos logísticos que se le exigiría a un proveedor domiciliado en el marco de un proceso de adjudicación dentro de la LCE.

Así, el Cenares indica que asume los costos posteriores a la llegada de la carga al puerto y/o aeropuerto de destino, por lo que, para realizar la comparación entre la oferta de proveedores domiciliados y no domiciliados, adiciona un 22 %, en caso que el producto se encuentre inafecto al IGV, o un 40 % sobre el precio cotizado por concepto de procesos de nacionalización, desaduanaje, transporte, almacenaje y otros vinculados⁹⁴ antes de comparar estas cotizaciones con los precios identificados en el mercado nacional.

Es importante añadir que, para la obtención de estos costos, el Cenares señala que utiliza fuentes de información pública⁹⁵. Así, para el costo de desaduanaje utiliza como fuente la página web de la Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria (Sunat), para el costo de almacenaje utiliza como fuente la página web de Talma Servicios Aeroportuarios SA y para el costo de transporte o fletes utiliza como fuente los contratos vigentes que mantiene el Cenares⁹⁶.

Al respecto, en los informes técnicos de indagación de mercado del Cenares, no se describe cómo se ha determinado que los costos de importación, almacenaje, transporte y distribución representan un 22 % o 40 % sobre el precio cotizado. Por lo que no es posible observar si se están considerando los costos de desaduanaje, almacenaje, transporte o fletes y de qué manera dichos costos se ajustan a las condiciones particulares de cada proceso.

Asimismo, es importante tener en cuenta que pueden existir otros elementos de costos que impactarían en el proceso de nacionalización como: los controles de calidad, las sobreestadías,

⁹² Es preciso indicar que, en algunos casos, también podía considerarse otros aspectos adicionales a las cotizaciones para establecer la situación ventajosa, como la oportunidad de la entrega, los volúmenes requeridos, entre otros.

⁹³ En caso los proveedores del mercado internacional presenten sus ofertas en término comercial CIF (*Cost, Insurance and Freight*), los precios se encuentran constituidos por la suma del valor FOB (precio de la mercancía libre a bordo), el flete (costo del transporte internacional) y seguro (el importe de la prima del seguro por el transporte internacional o el porcentaje aplicable por seguro, según la tabla del arancel de aduanas).

⁹⁴ El Cenares señala que se puede aplicar un 5 % adicional sobre el precio cotizado por conceptos que necesariamente no son permanentes como, por ejemplo, el trámite de un registro sanitario, controles de calidad, sobreestadías, certificaciones, fletes adicionales, entre otros.

⁹⁵ De acuerdo con su escrito de respuesta al requerimiento de información formulado mediante Oficio 172-2022/DLC-INDECOPI.

⁹⁶ De acuerdo con Cenares, los proveedores domiciliados en el país suelen presentar sus ofertas incluyendo todos los costos involucrados hasta el lugar definido y bajo las condiciones establecidas en las especificaciones técnicas. Adicionalmente, pueden usar como fuentes de información de los precios en el mercado nacional los procesos de contratación previos del Cenares u otra entidad del estado del producto materia del requerimiento en años anteriores. En caso de emplear estos precios, Cenares actualiza dicho precio con el índice de precios del INEI para una adecuada comparación de las cotizaciones.



las certificaciones o los fletes adicionales⁹⁷. Sin embargo, de la información de los procesos no se puede verificar si son incluidos dentro de la nacionalización de las cotizaciones internacionales.

Por otro lado, de acuerdo con lo informado por Cenares, el precio nacionalizado no incluye ajustes por distribución a nivel nacional, ya que los requerimientos serían centralizados en los almacenes de Lima. Sin embargo, en caso se requiera distribuir a otras regiones del país los medicamentos adquiridos a proveedores no domiciliados, Cenares estaría asumiendo dichos costos logísticos; mientras que, en el caso de proveedores domiciliados, Cenares les requeriría realizar la entrega en los diferentes almacenes a nivel nacional, según lo informado por Adifan⁹⁸.

De manera similar, en el caso de EsSalud, esta entidad asume los costos de nacionalización, transporte, almacenaje y distribución que resulten aplicables a la contratación internacional una vez la mercancía haya arribado al punto de entrega, haciendo referencia al puerto o aeropuerto donde se recepcionan los productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos que arriban al país.

De los tres expedientes sobre los procesos de contratación internacional remitidos por EsSalud a la Dirección, el informe técnico del proceso INTER-PROC-1-2019-ESSALUD/CEABE-1, “Protamina sulfato 10 mg/ml inyectable 5 ml-CEABE”, contiene información detallada sobre los costos de desaduanaje, transporte y almacenamiento. Al respecto, si bien no se precisa la fuente de información utilizada para obtener el costo de desaduanaje, se observa que equivalen al 42 % del precio CIF de la contratación. En relación con el costo de transporte o fletes, utiliza como fuente contratos anteriores de EsSalud para identificar el pago realizado para una misma ruta por el traslado desde el punto de entrega (puerto o aeropuerto) a los almacenes centrales, mientras que para los costos de almacenaje señala que mantiene un acuerdo comercial con la empresa SALOG SA que le permite hacer uso de sus instalaciones a costo cero. Sin embargo, resulta importante que se considere un costo de almacenaje, de modo que permita una comparación adecuada con los cargos en que incurriría el proveedor nacional, considerando que existe un costo que subyace por la prestación del servicio de almacenamiento.

Otro aspecto relevante de comparación se refiere a la exoneración del IGV y de los derechos arancelarios que, de acuerdo con el Decreto Supremo N° 023-2016-SA y el Decreto Supremo N° 010-2017-SA, aplica para la importación y la venta de medicamentos e insumos necesarios para la fabricación nacional de equivalentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades oncológicas, del VIH/sida y de la diabetes. Al respecto, Adifan señala que la carga impositiva que recae sobre la industria farmacéutica nacional representa una situación que podría ponerla en desventaja frente a proveedores no domiciliados, quienes no pagan IGV ni impuesto a la renta en el país. Sin embargo, los productores nacionales también podrían verse favorecidos por esta disposición, ya que incluye a los insumos importados necesarios para la fabricación nacional de este tipo de medicamentos, lo que reduce sus costos de producción.

En resumen, existe una oportunidad de mejora por parte del Cenares y de EsSalud para describir el proceso metodológico empleado en cada informe, citando las fuentes de información utilizadas, que sustente el cálculo de los costos de importación, almacenaje, transporte y

⁹⁷ Otro aspecto que considerar corresponde al costo del certificado de registro sanitario. Al respecto, si bien, dada la regulación vigente, el Cenares se encuentra exonerado del pago de las tasas administrativas por derecho de trámite de este documento; se debe tomar en cuenta que la Digemid puede enfrentar costos asociados a la evaluación de la solicitud como las horas hombre dedicadas por su personal a realizar dicha actividad respecto de otras asignadas en el marco de sus funciones.

⁹⁸ Al respecto, véase: <https://elcomercio.pe/economia/dia-1/competencia-afecta-industria-farmaceutica-peruana-noticia-638884-noticia/>.



distribución para cada compra. La necesidad de describir la metodología de cálculo de esos costos es importante porque estos costos permiten comparar los precios de los proveedores no domiciliados con los domiciliados, y así que las propuestas económicas compitan. Ese punto es de especial relevancia en las compras públicas en la medida que puede determinar si se realiza con proveedores no domiciliados y la descripción del proceso metodológico utilizado para el cálculo de dichos costos mejorará la transparencia y la imparcialidad de la evaluación que realizan las entidades.

5.5 Sobre los problemas de calidad en los productos farmacéuticos adquiridos y la importancia de exigir una garantía⁹⁹

Un aspecto importante dentro de todo proceso de adquisición de medicamentos es verificar que estos sean seguros, eficaces y de calidad¹⁰⁰. En ese marco, se han reportado episodios en los cuales, dentro de los procesos de compra a proveedores no domiciliados, se adquirieron medicamentos que no cumplieron con los requerimientos de calidad esperados, lo que significó que dichos medicamentos no pudieran ser provistos a los pacientes y que no se atendieran de forma oportuna los requerimientos del sector salud.

En el caso del Cenares, aunque las cotizaciones enviadas por los proveedores no domiciliados fueron previamente validadas en función de las especificaciones técnicas requeridas, incluyendo una evaluación de las características técnicas del producto¹⁰¹, se han reportado problemas de calidad en algunos medicamentos adquiridos a través de contrataciones internacionales, incluyendo casos donde ya habían sido distribuidos los medicamentos a los establecimientos de salud a nivel nacional.

En relación con los problemas de calidad reportados, aunque en las especificaciones técnicas se señala como requerimiento la presentación del protocolo de análisis de control de calidad y de buenas prácticas de manufactura (BPM), estos documentos se emiten según los criterios considerados en el país de origen (fabricación) del medicamento o del proveedor que corresponden a países no considerados de alta vigilancia sanitaria. Por otro lado, el Cenares señala que elabora un cronograma de control de calidad en el cual se indican los controles de calidad que deben realizarse en todas las entregas si el producto procede de un proveedor no domiciliado¹⁰², siendo esta entidad la responsable de su cumplimiento. Sin embargo, en vista de los múltiples casos de problemas de calidad detectados, no se tiene certeza de que el Cenares

⁹⁹ En esta sección no se hace referencia a problemas de calidad en los medicamentos adquiridos por EsSalud en procesos de contratación con proveedores no domiciliados realizados entre 2019 y 2023 dado que, de la revisión de información pública, no se han reportado casos al respecto.

¹⁰⁰ La Política Nacional de Medicamentos indicaba que las empresas de fabricación y comercialización son los responsables de la calidad de los medicamentos que elaboran y comercializan, debiendo cumplir con las buenas prácticas de fabricación, almacenamiento y distribución. Ver, página 9: http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/105_POLNACMED.pdf (Última visita: 12 de abril de 2024).

¹⁰¹ En general, de acuerdo con la Directiva del Cenares, las características técnicas del producto corresponden a:

- i) Las autorizaciones sanitarias vigente (registro sanitario o certificado de registro sanitario), que serán gestionadas por el Cenares ante la Digemid;
- ii) el protocolo de análisis del producto o su equivalente, de acuerdo con las exigencias contempladas en la farmacopea o la metodología exigida en el país de origen;
- iii) el certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) vigente, siendo válidos los certificados BPM de países de alta vigilancia sanitaria o de países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo; y,
- iv) el envase y almacenamiento del producto, de acuerdo con lo aprobado en su registro sanitario.

¹⁰² De acuerdo con el Cenares, los laboratorios que pueden realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos son los pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad (RNLCC) acreditados por el Minsa, siendo estos los siguientes: Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS), NSF Inassa SAC, Hypatia SA, Sociedad de Asesoramiento Técnico SA y Microbiol SA.



realice un control de calidad *ex post* para todos los medicamentos que llegan al país a través de contrataciones internacionales o si ellos consideran suficiente los documentos presentados como parte de lo requerido en las especificaciones técnicas.

En este punto, es importante precisar que el Cenares no ha precisado el número de casos donde se identificaron problemas de calidad en los medicamentos adquiridos en la compra con proveedores no domiciliados¹⁰³. En todo caso, los problemas de calidad reportados en el presente documento corresponden a aquellos identificados de la información pública.

Sobre el particular, se puede citar el informe de AIS Perú (2021)¹⁰⁴ que presenta seis (6) procesos de contratación con proveedores no domiciliados realizados en el 2019 donde el Cenares y la Digemid identificaron diversos problemas de calidad como el incumplimiento de las BPM y el ser catalogado como no apto para consumo humano, por lo que se ordenó el retiro y destrucción de los lotes observados (tabla 7).

En este tipo de casos la responsabilidad no recae sobre el proveedor no domiciliado, sino que el Cenares ha tenido que asumirla como titular del certificado de registro sanitario del producto farmacéutico o dispositivo médico importado¹⁰⁵.

[Continúa en la siguiente página]

¹⁰³ Esta consulta fue realizada en el requerimiento de información formulado mediante Oficio 172-2022/DLC-INDECOPI del 10 de octubre de 2022, y reiterada al Cenares hasta en 3 oportunidades, siendo el último requerimiento de información formulado mediante Oficio 039-2023/DLC-INDECOPI del 17 de abril de 2023.

¹⁰⁴ AIS Perú (07 de noviembre de 2021). *Asegurar calidad de medicamentos comprados a empresas “no domiciliadas” en el país*. Asociación Internacional para la Salud (AIS Perú). <https://aisperu.org.pe/asegurar-calidad-de-medicamentos-comprados-a-empresas-no-domiciliadas-en-el-pais/> (Última visita: 12 de abril de 2024).

¹⁰⁵ Algunos ejemplos al respecto corresponden a las compras de los medicamentos Artesunato 25 mg + mefloquina 50 mg tableta (INTER-PROC-18-2019-CENARES/MINSA-1) y Ciclofosfamida 1 gr inyectable (INTER-PROC-7-2019-CENARES/MINSA-1), por los cuales el Cenares recibió una multa equivalente a 10 UIT mediante la Resolución Directoral N° 3167-2022-DIGEMID-DICER y la Resolución Directoral N° 3319-2022-DIGEMID-DICER, respectivamente, al haber incurrido en la infracción tipificada en el numeral 28 del Anexo 05 de la Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos y Productos Sanitarios, aprobada por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, la cual establece lo siguiente: “Por fabricar, importar, almacenar, distribuir o comercializar productos o dispositivos que no cumplen con las especificaciones técnicas aprobadas en el registro sanitario y ponen en riesgo la salud de la población”. Al respecto, véase: <https://bit.ly/3UoPy7v> y <https://bit.ly/4d50pe7> (Última visita: 12 de abril de 2024).

**Tabla 7:** Procesos de contratación con proveedores no domiciliados donde se reportaron problemas de calidad

N°	Procedimiento de contratación internacional	Objeto de contratación	Proveedor no domiciliado	Período de adquisición	Problemas identificados
1	INTER-PROC-18-2019-CENARES/MINSA-1	Artesunato 25 mg + mefloquina 50 mg tableta Artesunato 100 mg + mefloquina 200 mg tableta	Vesalius Pharma SAS	Ago-2019	<ul style="list-style-type: none">- En junio de 2020, ambos medicamentos fueron muestreados y se concluyó que los productos se encontraban “NO CONFORME para el ensayo de contenido de artesunato”; sin embargo, estos ya habían sido distribuidos a varias Direcciones de Salud a nivel nacional.- En diciembre de 2020, el Cenares a través del Informe Técnico N° 009-2020-DT-CADI-CENARES/MINSA y del Informe Técnico N° 010-2020-DT-CADI-CENARES/MINSA concluye que ambos medicamentos no son aptos para el consumo humano.- En enero de 2021, mediante Resolución Directoral N° 043-2021-CENARES-MINSA se aprueba dar de baja y destruir 106 050 tabletas del medicamento artesunato + mefloquina 25 mg + 50 mg tableta valorizadas en S/ 95 750.45 y con Resolución Directoral N° 044-2021-CENARES-MINSA se autoriza dar de baja y destruir 152 322 tabletas del medicamento artesunato + mefloquina 100 mg + 200 mg tableta valorizadas en S/334 255.39.
2	INTER-PROC-22-2019-CENARES/MINSA-1	Linezolid 600 mg tableta	Vesalius Pharma SAS	Oct-2019	<ul style="list-style-type: none">- En julio de 2020, la Digemid tomó muestras del medicamento y concluyó que el producto se encontraba “NO CONFORME al ensayo de disolución de linezolid”, por lo que se emitió la Alerta N° 03-2021 que ordena el retiro y destrucción de todas las unidades del lote observado, sin embargo, ya se había distribuido el 72 % (40 572 unidades) del medicamento en 21 direcciones de salud a nivel nacional.
3	INTER-PROC-7-2019-CENARES/MINSA-1	Ciclofosfamida 1 gr inyectable	Vee Excel Drugs and Pharmaceuticals LTDA	Mar-2019	<ul style="list-style-type: none">- En agosto de 2019, el Cenares solicita un control de calidad adicional a los requisitos señalados en el proceso de compra, por lo que se tomó una muestra del medicamento y se concluyó que se encontraba “NO CONFORME para ensayos de contenido, PH y esterilidad”.- En octubre de 2020, el Cenares emitió el Informe Técnico N° 001-2020-DT-CADI-CENARES/MINSA que concluye que los lotes de ciclofosfamida 1 gr inyectable no son aptos para el consumo humano y mediante Resolución Directoral N° 430-2020-CENARES-MINSA se aprobó dar de baja y destruir 25 300 inyectables de ciclofosfamida 1 gr valorizado en S/113 932.46, que equivale aproximadamente al 50 % de lo adquirido.



N°	Procedimiento de contratación internacional	Objeto de contratación	Proveedor no domiciliado	Período de adquisición	Problemas identificados
4	INTER-PROC-11-2019-CENARES/MINSA-1	Fluorouracilo 500 mg inyectable	Vee Excel Drugs and Pharmaceuticals LTDA	Jun-2019	<ul style="list-style-type: none"> - En noviembre de 2019, a solicitud del Cenares, se realizó un control de calidad adicional a los requisitos señalados en el proceso de compra donde se obtuvieron muestras de un lote del medicamento y se concluyó que se encontraba “NO CONFORME con las especificaciones según certificado de análisis de producto terminado fluorouracilo 500mg/10 ml solución inyectable, lote HEIFL9002 para el ensayo de partículas visibles (material particulado)”. - En marzo de 2021, mediante Memorandum N° 871-2021-CENARES/MINSA, el Cenares informó a la Digemid que se había realizado la destrucción de 18 675 unidades del producto fluorouracilo 500mg/10 ml solución inyectable, lote HEIFL9002, según lo indicado en el Certificado de Tratamiento y Disposición Final N° 1869.
5	INTER-PROC-21-2019-CENARES/MINSA-1	Ácido valproico 500 mg tableta	Vee Excel Drugs and Pharmaceuticals LTDA	Set-2019	<ul style="list-style-type: none"> - En marzo del 2020, la Digemid auditó en India el laboratorio Vee Excel Drugs and Pharmaceuticals LTDA, a solicitud de la empresa Farmacéutica Biotech SA, y se concluyó que el laboratorio “NO CUMPLE con las buenas prácticas de manufactura para la fabricación de no betalactámicos en el área de sólidos no estériles”. - En noviembre de 2020, se emitió la Alerta N° 60-2020 que dispone el retiro del mercado y destrucción de los lotes observados de dicho medicamento; sin embargo, este ya había sido distribuido a varias direcciones de salud a nivel nacional. - En diciembre de 2020, mediante Resolución Directoral N° 13255-2020/DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA se resuelve suspender el Registro Sanitario N° ISPEE-0064 de valproato sódico 500 mg. - Mediante Informe Técnico N° 001-2021-DT-CADI-CENARES/MINSA se concluye que el producto no es apto para el consumo humano y mediante Resolución Directoral N° 145-2021-CENARES-MINSA se resuelve dar de baja y la destrucción de 1 675 656 tabletas valorizadas en S/853 809.20.



N°	Procedimiento de contratación internacional	Objeto de contratación	Proveedor no domiciliado	Período de adquisición	Problemas identificados
6	INTER-PROC-13-2019-CENARES/MINSA-1	Tretinoína 10 mg tableta	Medilatina Farma	Ago-2019	<ul style="list-style-type: none">- En noviembre de 2020, a solicitud del Cenares, se realizó un control de calidad adicional a los requisitos señalados en el proceso de compra, donde se obtuvieron muestras del medicamento y se concluyó que el medicamento es “NO CONFORME con las especificaciones proporcionadas por el cliente según certificado de producto para los ensayos de aspecto y contenido indicados”.- En junio de 2021, el Cenares emitió el Informe Técnico N° 004-2021-DT-CADI-CENARES/MINSA que concluye que el producto no es apto para el consumo humano, quedando pendiente el acto resolutivo para la destrucción de 102 900 tabletas valorizadas en S/275 080.20, que corresponde al 100 % de lo adquirido.

Fuente: AIS Perú (2021)

Elaboración: DLC del Indecopi

[Continúa en la siguiente página]



Lo anterior, muestra la necesidad de implementar mejoras en los requisitos solicitados en las especificaciones técnicas, en línea con obtener mayor seguridad sobre la calidad de las compras de medicamentos y productos farmacéuticos adquiridos de proveedores no domiciliados en el país.

En efecto, de la revisión de los antecedentes de los principales proveedores no domiciliados que se adjudicaron los mayores montos en los procesos de contratación internacional con el Cenares por la compra de productos farmacéuticos y dispositivos médicos entre 2019 y 2023, se encontró que la FDA de los EEUU, tras inspeccionar los laboratorios de producción de algunas de estas empresas, había realizado observaciones que debían subsanar para comercializar sus productos en dicho país.

Así, por ejemplo, la FDA emitió dos (2) cartas de advertencia a la empresa Mylan Laboratories Limited (India) en 2019¹⁰⁶ y 2020¹⁰⁷ y una (1) carta de advertencia a la empresa Hetero Labs Limited (India) en 2017¹⁰⁸ por desviaciones significativas en materia de BPM para los productos farmacéuticos terminados elaborados en las plantas de fabricación inspeccionadas. A la fecha, la FDA ha informado que Mylan Laboratories Limited ha subsanado las observaciones realizadas en las cartas de advertencia correspondientes a 2019¹⁰⁹ y 2020¹¹⁰, mientras que Hetero Labs Limited también ha corregido las infracciones advertidas en la carta de advertencia de 2017¹¹¹.

Sumado a lo anterior, es importante que durante la etapa de formulación del informe técnico de indagación de mercado, se tome en consideración información sobre el país de procedencia o fabricación del medicamento ofertado por el proveedor no domiciliado en el país, ya que en atención a alguno de los problemas descritos, resulta relevante considerar estos aspectos a fin de tener mayor conocimiento sobre el origen de los productos que se adquiera, por ejemplo, si provienen o no de países considerados de alta vigilancia sanitaria, y, en función de ello se realice también una verificación sobre la experiencia y seguridad del proveedor.

Por otro lado, ante los problemas de calidad identificados en algunos procesos de compra, es importante que se evalúe exigir una garantía de fiel cumplimiento a los proveedores no domiciliados con la finalidad de respaldar el correcto cumplimiento del contratista de todas las obligaciones que asumió frente a la entidad contratante, según lo estipulado en el contrato y lo dispuesto en las bases integradas y la oferta ganadora¹¹². Asimismo, el OSCE señala que, en el marco de una contratación pública, una garantía de fiel cumplimiento debe presentar características como exigibilidad, oportunidad de presentación, monto y vigencia.

En relación con la garantía de fiel cumplimiento, la Directiva del Cenares y la Directiva de EsSalud establecen que, para asegurar la buena ejecución y cumplimiento de las obligaciones asumidas por el contratista no domiciliado en el país, se podrá incluir, según corresponda, cláusulas de

¹⁰⁶ Carta de Advertencia 320-20-06 del 05 de noviembre de 2019.

¹⁰⁷ Carta de Advertencia 320-20-44 del 20 de agosto de 2020.

¹⁰⁸ Carta de Advertencia 320-17-46 del 15 de agosto de 2017.

¹⁰⁹ Carta de Cierre [MARCS-CMS 589297] del 27 de julio de 2023.

¹¹⁰ Carta de Cierre [MARCS-CMS 607508] del 16 de febrero de 2023.

¹¹¹ Carta de Cierre [MARCS-CMS 520359] del 29 de noviembre de 2022.

¹¹² Al respecto, véase: http://www.osce.gob.pe/consucode/userfiles/image/cap2_m4a.pdf (Última visita: 12 de abril de 2024).



garantías por los adelantos. Asimismo, se estipula que estas garantías deberán ser avaladas por cartas fianza, cartas de crédito u otros instrumentos internacionales de garantía.

Sobre el particular, se advierte que las cláusulas de garantía se deben aplicar cuando la entidad contratante realiza pagos por adelantado al proveedor no domiciliado, pero no se establece la exigibilidad de una garantía de fiel cumplimiento, que sea obligatoriamente independiente de la forma de pago establecida por la entidad contratante. Por ejemplo, en los procedimientos de contratación internacional en los que Cenares se vio obligado a la destrucción de medicamentos adquiridos a proveedores no domiciliados, contar con esta garantía puede asegurar al Cenares la ejecución de dicha garantía y cubrir los costos del impacto negativo por los problemas de calidad observados en la provisión de los medicamentos adquiridos.

En este punto, es preciso agregar que, en las especificaciones técnicas de algunos procesos de contratación internacional realizados por EsSalud en 2023¹¹³, se ha exigido la entrega de una garantía de fiel cumplimiento equivalente al cien por ciento (100%) del monto a contratar por parte del proveedor no domiciliado en el país, como requisito indispensable para el perfeccionamiento del contrato. Al respecto, se especifica que esta garantía debe ser de carácter incondicional, solidaria, irrevocable y de realización automática en una entidad bancaria del Perú, a solo requerimiento de EsSalud.

Por otra parte, con base en la información contenida en las bases integradas de contrataciones nacionales registradas por el Cenares y EsSalud en el SEACE, se observa que en procesos de contratación directa, subasta inversa electrónica, adjudicación simplificada y licitación pública, se establece, con carácter obligatorio, la constitución de una garantía de fiel cumplimiento¹¹⁴ equivalente al 10 % del monto del contrato original y; de ser el caso, también se exige la presentación de una garantía por adelantos que cubra la totalidad de los pagos otorgados en adelanto¹¹⁵. Es decir, que los proveedores domiciliados tienen que cumplir con este requerimiento de forma obligatoria dentro de procesos de contratación nacional. Sin embargo, en una contratación internacional no se hace obligatoria dicho requerimiento, sino que se deja a criterio de la entidad su exigencia.

Ahora bien, de la revisión de las directivas sobre contrataciones con proveedores no domiciliados establecidas por otras entidades públicas¹¹⁶ para adquisiciones de bienes distintos a los medicamentos, se observa que estas incluyen una disposición específica sobre garantía de fiel cumplimiento precisando a partir de qué monto de contratación aplica, las modalidades alternativas de constitución, así como también la cobertura y la validez de este documento. Al respecto, señalan que el contratista deberá considerar alguna de las siguientes modalidades para constituir esta garantía:

¹¹³ Al 12 de abril de 2024, se verifica que estos documentos, correspondientes a los procesos INTER-PROC-5-2023-ESSALUD/CEABE-1 e INTER-PROC-6-2023-ESSALUD/CEABE-1, se encuentran publicados en la web del SEACE.

¹¹⁴ De acuerdo con el artículo 9 del Decreto Legislativo N° 1553 publicado recientemente en mayo de 2023, el postor adjudicado puede optar por la retención del monto total de la garantía correspondiente al proceso de contratación como medio alternativo a la obligación de presentar garantías de fiel cumplimiento.

¹¹⁵ De manera particular, en los casos de subasta inversa electrónica, adjudicación simplificada y licitación pública se especifica que estas garantías deben ser emitidas por empresas que se encuentren bajo la supervisión directa de la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP (SBS), que cuenten con clasificación de riesgo B o superior y que estén autorizadas para emitir garantías; o por empresas que se encuentren en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el BCRP.

¹¹⁶ Se revisaron las directivas para contrataciones internacionales (con proveedores no domiciliados) de la Biblioteca Nacional del Perú, Promperú y Petroperú.



- i) Una carta fianza, póliza de caución y/o garantía bancaria emitida por una entidad considerada en la lista vigente de bancos extranjeros de primera categoría publicada por el BCRP,
- ii) una carta fianza y/o póliza de caución emitida por una empresa supervisada por la SBS y autorizada a emitir garantías,
- iii) un porcentaje del monto del contrato original, retenido hasta la conformidad del bien y/o servicio, para lo cual el contratista deberá solicitarlo expresamente en una carta.

Sin embargo, las directivas del Cenares y EsSalud, comparadas con las directivas de otras entidades públicas para contrataciones con proveedores no domiciliados en país, muestran diferencias en términos de la obligatoriedad de la constitución de una garantía de fiel cumplimiento, así como también de las condiciones específicas que se deben aplicar sobre las mismas (modalidades alternativas de constitución, cobertura y validez). Por ello, y dado alguno de los problemas de calidad con ciertas contrataciones, resulta relevante una mayor revisión de la experiencia de los proveedores no domiciliados y de la necesidad de explicitar aspectos como la exigencia de la garantía de fiel cumplimiento con el objetivo de mitigar los riesgos derivados de una contratación internacional.

VI. RECOMENDACIONES

A continuación, se formulan seis (6) recomendaciones dirigidas al OSCE, el Cenares, EsSalud y la Digemid en relación con los problemas identificados y con el objetivo de promover la competencia en los procesos de adquisición de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con proveedores no domiciliados en el Perú. Es preciso comentar que estas recomendaciones se orientan, principalmente, a fortalecer la transparencia en la información presentada en los informes que sustentan la contratación de un proveedor no domiciliado y en los criterios aplicados por el Cenares y EsSalud para realizar comparaciones de costos que permitan una evaluación eficiente de las propuestas presentadas por proveedores domiciliados y no domiciliados en el país, en el marco de procesos de contratación internacional.

Primera: *Se recomienda al OSCE que, de manera articulada con el Cenares y EsSalud, promueva la reglamentación de la décimo octava disposición complementaria final del TUO de la LCE.*

Los supuestos de excepción para la aplicación de la décimo octava disposición complementaria final del TUO de la LCE no han sido adecuadamente contenidos en la normativa vigente, por lo que no es posible prever en qué casos corresponde la aplicación de dicha disposición, lo que puede impactar sobre los incentivos de los laboratorios y/o droguerías a domiciliarse en el país y/o a continuar la comercialización de medicamentos en Perú. Por ello, resulta pertinente que se pueda precisar los casos o escenarios en que se aplica esta disposición contenida en el TUO de la LCE.

Por tanto, en línea con fomentar mayor transparencia y evidenciar el carácter excepcional de las contrataciones con proveedores no domiciliados en el país establecido en la décimo octava disposición complementaria final del TUO de la LCE, el OSCE podría promover, juntamente con el Cenares y EsSalud, que se reglamente el uso de esta disposición, en particular, detallando los supuestos que dan lugar a su aplicación.

De esta manera, se podría tener mayor predictibilidad sobre los factores que expliquen el uso de la contratación internacional, principalmente cuando se descarta la opción de realizar un



proceso de adjudicación nacional en un escenario donde existen proveedores domiciliados en el país en capacidad de atender los requerimientos de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos realizados por el Cenares y EsSalud. Ello, también podría contribuir a que los proveedores domiciliados en el país puedan realizar los esfuerzos necesarios para mejorar su oferta y poder atender posteriormente los requerimientos de estas entidades del sector salud.

Segunda: *Se recomienda al Cenares y EsSalud que precisen dentro de sus Directivas que se incorpore en el informe técnico de indagación de mercado, la siguiente información: i) el listado de empresas (domiciliadas y no domiciliadas) que fueron invitadas a cotizar, ii) las fechas de invitación, iii) el plazo establecido para la presentación de cotizaciones, iv) el plazo para la atención de consultas, v) las fechas de recepción de las cotizaciones y vi) las especificaciones técnicas empleadas en el proceso. Esto en el contexto en que se haya determinado aplicar la excepción de la décimo octava disposición complementaria final del TUO de la LCE.*

En vista de que en los informes técnicos de indagación o estudio de mercado no se precisa la incorporación de información relacionada con la oportunidad y plazos otorgados a los proveedores (domiciliados o no domiciliados en el país) que son contactados en el marco de la aplicación de la décimo octava disposición complementaria final del TUO de la LCE, se sugiere que para dar muestra de que, independientemente del tipo de agente contactado (proveedor domiciliado o no domiciliado), se asegura brindar la misma información y plazos a los diferentes agentes interesados.

Tercera: *Se recomienda al Cenares y a EsSalud que modifiquen sus Directivas para que en el informe técnico de indagación de mercado se presente la metodología de costos de nacionalización. Asimismo, en esta descripción se debe especificar las fuentes de información y los distintos conceptos de costo y/o gasto de manera desagregada, precisando el costo del certificado de registro sanitario, almacenaje, distribución u otro elemento aplicable que permita realizar una adecuada comparación de las cotizaciones de proveedores domiciliados y no domiciliados en el país.*

Con el objetivo de hacer comparable la cotización presentada por proveedores domiciliados con las cotizaciones presentadas por proveedores no domiciliados, es necesario agregar los costos de nacionalización, transporte, almacenaje y distribución a los precios propuestos por estos últimos. Para fines de transparencia, se debe precisar en el informe técnico cada costo y/o gasto vinculado al proceso de nacionalización y la logística del producto farmacéutico y/o dispositivo médico y señalar la fuente de información o referencia consultada para obtener dicho dato, de modo que en cada proceso se refleje las condiciones de mercado imperantes a dicho periodo de contratación.

Otro punto por destacar se refiere a que los proveedores domiciliados incurren en el pago por derecho de tramitación ante la Digemid para la obtención del registro sanitario o del certificado de registro sanitario. No obstante, en los casos donde el Cenares actúa como droguería y procede a realizar el trámite de certificado de registro sanitario ante la Digemid, los proveedores no domiciliados se encuentran exonerados del pago de esta tasa administrativa; por lo que resulta importante que se precise si efectivamente se está considerando este costo en la metodología empleada para hacer comparables las cotizaciones presentadas por proveedores domiciliados y no domiciliados en el país. En el mismo sentido, en el caso de EsSalud, respecto a los costos de almacenaje, resulta importante que se tome en consideración un costo que permita una comparación adecuada con los costos en que incurriría un proveedor nacional.



Cuarta: *Se recomienda al Cenares y EsSalud que precisen dentro de sus Directivas que en la etapa de indagación o estudio de mercado consideren los antecedentes públicos de los proveedores no domiciliados en el país, revisando si en otros países ha existido observaciones sobre la calidad de los productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos que elaboran estos proveedores y, si a pesar de existir observaciones y/o advertencias previas se los invita a participar, se debería justificar de manera expresa en el informe técnico las razones para considerar la pertinencia de su participación.*

Tomando en consideración los diversos problemas de calidad reportados en la compra medicamentos procedentes de proveedores no domiciliados, se realizó una búsqueda de los antecedentes de las principales empresas ganadoras de los procesos de contratación internacional entre 2019 y 2023.

Al respecto, se advirtió acerca de la existencia de cartas de advertencia (*warning letters*) emitidas por la FDA de los EEUU dando cuenta de las observaciones encontradas como resultado de las inspecciones en los laboratorios de producción de algunas de estas empresas, por lo que para comercializar sus productos en dicho país debían subsanarlas previamente.

Sumado a lo anterior, el hecho de que podría ser la primera vez que estos proveedores no domiciliados se encuentren participando en un proceso de compras públicas en el país, implica que no se cuente con información reputacional sobre ellos, por lo que resulta importante evaluar información pública vinculada a la provisión de calidad del producto ofertado por parte del proveedor no domiciliado en el país.

Ahora bien, en caso la entidad contratante decida considerar las cotizaciones presentadas por parte de empresas reportadas con problemas de calidad sin resolver a la fecha de presentación de cotizaciones en el marco de un proceso de contratación con proveedores no domiciliados en el país, con fines de transparencia, los motivos de esta decisión deberían ser expuestos en el informe técnico.

Quinta: *Se recomienda al Cenares y EsSalud que, tomando en consideración la información disponible sobre evaluaciones y controles de calidad de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos adquiridos a proveedores no domiciliados, evalúen constituir una garantía de fiel cumplimiento, precisando las modalidades, la cobertura y la validez de este documento.*

De la revisión de las especificaciones técnicas de diversos procesos de contratación internacional realizados por el Cenares, se advierte que para el otorgamiento de conformidad se requiere del sello y la firma del representante del Centro de Almacén y Distribución de esta entidad en la orden de compra y en el acta de verificación Cualitativo-Cuantitativo, precisando la información respecto a los controles de calidad de corresponder. Al respecto, como parte de las condiciones de calidad que se precisan en las especificaciones técnicas, se debe presentar un informe técnico suscrito por un profesional responsable de control de calidad que dé cuenta de un protocolo de análisis de los componentes, los límites y los resultados obtenidos, conforme con las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología exigidas en el país de origen, así como también se debe adjuntar la certificación vigente de BPM emitida por la autoridad o entidad competente del país de fabricación del medicamento.

No obstante, de manera posterior al término del proceso de contratación internacional, se han reportado problemas de calidad en diversos medicamentos adquiridos a proveedores no domiciliados. En ese marco, se identifica una oportunidad de mejora durante la etapa de



verificación sobre el cumplimiento de los requisitos técnicos y la confiabilidad de los proveedores no domiciliados, principalmente cuando proceden de países distintos a los de alta vigilancia sanitaria.

De la revisión de la directivas del Cenares y EsSalud, se advierte que las cláusulas de garantía aplican cuando la entidad contratante realiza pagos por adelantado al proveedor no domiciliado. Sin embargo, no se establece expresamente la exigibilidad de una garantía de fiel cumplimiento que sea aplicable de manera obligatoria independientemente de la forma de pago establecida por la entidad contratante. Contar con este tipo de garantía resulta útil, ya que respalda el cumplimiento de las condiciones acordadas entre las partes y, en caso de que los productos no sean entregados en los términos pactados, el incumplimiento pueda ser cubierto con una indemnización a favor de la entidad contratante.

Por otro lado, respecto a las contrataciones nacionales convocadas por el Cenares y EsSalud (contratación directa, subasta inversa electrónica, adjudicación simplificada y licitación pública) para la adquisición de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, se observa el carácter obligatorio de la constitución de una garantía de fiel cumplimiento equivalente, en su mayoría, al 10 % del monto del contrato original y, de ser el caso, también se exige la presentación de una garantía por adelantos que cubra la totalidad de los pagos otorgados en adelanto. Al respecto, en algunos de estos procesos de contratación pública también se precisan las modalidades alternativas de constitución que deben presentar estas garantías. En vista de ello, resulta razonable que también se exija este tipo de garantías a los proveedores no domiciliados que resulten ganadores en procesos de contratación internacional, considerando que, al no tener representante legal en el país, tanto el Cenares como EsSalud pueden terminar asumiendo riesgos por incumplimientos del proveedor no domiciliado.

Asimismo, de la comparación de las directivas del Cenares y EsSalud con las directivas de otras entidades públicas para contrataciones con proveedores no domiciliados en el país, se advierte la existencia de diferencias en términos de la exigibilidad de la constitución de una garantía de fiel cumplimiento, así como también de las condiciones específicas que se aplican sobre estas (modalidades, cobertura y validez).

Sexta: *Se recomienda a la Digemid desarrollar las acciones pertinentes para el cumplimiento de los plazos legales para la evaluación de las solicitudes de registro sanitario y de certificado de registro sanitario presentadas por los diferentes proveedores domiciliados.*

La siguiente recomendación tiene como objetivo que la Digemid pueda realizar la evaluación oportuna de las solicitudes de registro sanitario y de certificado de registro sanitario para proveedores domiciliados en el país. Ello puede contribuir a una mayor disponibilidad de oferta nacional de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos y, en consecuencia, incrementar el número de potenciales proveedores domiciliados en capacidad de participar, a través de la presentación de sus cotizaciones, durante la etapa de indagación de mercado de los procedimientos de compras públicas realizados por el Cenares y EsSalud.

La presente recomendación está alineada con la recomendación previamente formulada en el “Reporte de mercado sobre mejoras del procedimiento de registro sanitario de medicamentos”¹¹⁷ publicado en agosto de 2021, donde se detalla la importancia de asegurar que se fortalezca el equipo a cargo de la evaluación de las solicitudes de inscripción de registro sanitario dentro de los plazos establecidos en la normativa vigente.

¹¹⁷ Al respecto, véase: <https://bit.ly/3YJwVdn> (Última visita: 12 de abril de 2024).



VII. CONCLUSIONES

Esta Dirección identificó que existen oportunidades de mejora en los procesos de contratación de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos con proveedores no domiciliados en el país realizados por el Cenares y EsSalud, en relación con los problemas observados en: i) la aplicación excepcional de procesos de contratación internacional, ii) los plazos de convocatoria de proveedores domiciliados en el país durante la etapa de indagación de mercado, iii) la tramitación del registro sanitario y del certificado de registro sanitario, iv) los criterios de comparación de cotizaciones de proveedores domiciliados y no domiciliados, v) la calidad de los productos adquiridos a través de procesos de contratación internacional.

En general, se observa que el Cenares ha recurrido con mayor frecuencia a procesos de contratación internacional respecto de EsSalud. En tal sentido, considerando que los procesos de contratación con proveedores no domiciliados en el país convocados en el marco de la décimo octava disposición complementaria final del TUO de la LCE deben realizarse de manera excepcional, resulta importante que OSCE, de forma conjunta con el Cenares y EsSalud, desarrolle, los supuestos que sustenten la necesidad pública de optar por un proceso de contratación con proveedores no domiciliados en el país en lugar de convocar un proceso de contratación nacional.

Por otro lado, se observa que, si bien las áreas de adquisición del Cenares y EsSalud invitan a cotizar tanto a proveedores domiciliados como a proveedores no domiciliados durante la etapa de indagación de mercado (nacional e internacional), debe asegurarse la identificación o el contacto oportuno de estos agentes independientemente de su lugar de procedencia, con el objetivo de contar con el mayor número posible de ofertas, así como también debe garantizarse la existencia de condiciones similares para ambos tipos de proveedores. De igual manera, debe garantizarse que las condiciones de contratación remitidas en las especificaciones técnicas a proveedores domiciliados y no domiciliados sean equiparables y no se otorguen ventajas injustificadas en función del lugar de procedencia del proveedor. En consecuencia, con fines de transparencia, debe establecerse en la Directiva del Cenares y en la Directiva de EsSalud que esta información debe ser presentada en el informe técnico de indagación de mercado.

Otro tema relevante se refiere a las condiciones para la tramitación del registro sanitario o del certificado del registro sanitario en el marco de procesos de contratación internacional. Al respecto, se advierte que el Cenares en su calidad de establecimiento farmacéutico (droguería), a diferencia de EsSalud, se encuentra facultado para tramitar el certificado de registro sanitario de productos fabricados en el extranjero (es decir, de proveedores no domiciliados en el país), acogiendo a un producto farmacéutico o dispositivo médico registrado previamente. Por su parte, EsSalud solicita a la Digemid una autorización excepcional de importación sustentado en alguna de las causales que permiten su uso como situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del medicamento en el mercado nacional.

Asimismo, el Cenares, a diferencia de un proveedor domiciliado en el país, se encuentra exonerado de las tasas administrativas correspondientes de acuerdo con el TUPA del Minsa y, en promedio, gestiona en menor tiempo estas autorizaciones sanitarias ante la Digemid. Esta situación evidencia cierto tratamiento diferenciado, en términos de costos y plazos, de los proveedores no domiciliados respecto de los proveedores domiciliados, por lo que resulta oportuno garantizar un adecuado cumplimiento de los plazos de expedición de los registros



sanitarios para no limitar la oferta interna, no generar distorsiones en el proceso de competencia y no discriminar a los proveedores domiciliados en el país.

Adicionalmente, se evidencia una oportunidad de mejora por parte del Cenares y de EsSalud en relación con la descripción del proceso metodológico empleado en los informes técnicos de indagación de mercado, con el objetivo de garantizar la transparencia y objetividad de la evaluación. Sobre el particular, es preciso establecer que en la Directiva del Cenares y en la Directiva de EsSalud se describa la metodología empleada para nacionalizar el precio propuesto por proveedores no domiciliados en el país, precisando el detalle de las fuentes de información y los distintos costos y/o gastos de manera desagregada, incluyendo el costo de tramitación del registro sanitario y/o del certificado de registro sanitario.

Por otro lado, se advierte acerca de la existencia de problemas de calidad detectados de manera posterior a la emisión de la conformidad por parte de la entidad contratante (Cenares) en el marco de procesos de contratación internacional, por lo que, en línea con obtener mayor seguridad sobre la calidad de las compras de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos adquiridos de proveedores no domiciliados en el país, resulta pertinente investigar acerca de los antecedentes de los proveedores no domiciliados que se presenten a cotizar tomando en consideración fuentes de información oficiales (por ejemplo, FDA o EMA), así como también, es relevante implementar mejoras en los procesos de control de calidad de estos productos.

Finalmente, en esa línea, es importante destacar la importancia de la constitución de una garantía de fiel cumplimiento, ya que según se observa en la Directiva del Cenares y en la Directiva de EsSalud, las cláusulas de garantía se aplican cuando la entidad contratante realiza pagos por adelantado al proveedor no domiciliado, mientras que, otras entidades públicas en procesos de contratación internacional, establecen en sus directivas la obligatoriedad de la constitución de una garantía de fiel cumplimiento, así como también las condiciones específicas que se deben aplicar sobre estas. Esta garantía busca mitigar los riesgos derivados de una contratación con proveedores no domiciliados en el país como, por ejemplo, los problemas observados con la calidad de los medicamentos adquiridos, donde las entidades de salud han tenido que incurrir en gastos por la imposibilidad de poder distribuir dichos medicamentos.



VIII. ANEXO

Anexo 1: Procesos de compras de productos farmacéuticos y dispositivos médicos realizadas por Cenares según número de ítems y montos adjudicados (en millones de soles), 2019-2023

Tipo de procedimiento de selección	2019				2020				2021				2022				2023			
	Número	% Part.	Monto adjudicado	% Part.	Número	% Part.	Monto adjudicado	% Part.	Número	% Part.	Monto adjudicado	% Part.	Número	% Part.	Monto adjudicado	% Part.	Número	% Part.	Monto adjudicado	% Part.
Contratación Directa	52	8%	96	16%	552	92%	581	64.9%	595	53.3%	677	54.7%	193	47%	232	51%	72	14%	289	33%
Subasta Inversa Electrónica	405	65%	336	56%	4	1%	2	0.2%	360	32.2%	392	31.7%	137	33%	107	24%	319	61%	403	47%
Licitación Pública	129	21%	114	19%	2	0%	3	0.3%	135	12.1%	100	8.1%	6	1%	34	7%	88	17%	55	6%
Convenio	5	1%	26	4%	17	3%	232	25.9%	-	0.0%	-	0.0%	-	0%	-	0%	-	0%	-	0%
Contratación Internacional	30	5%	31	5%	19	3%	76	8.5%	23	2.1%	67	5.4%	28	7%	21	5%	18	3%	41	5%
Adjudicación Simplificada	-	0%	-	0%	4	1%	1	0.1%	4	0.4%	1	0.1%	51	12%	61	13%	27	5%	75	9%
Total general	621	100%	603	100%	598	100%	895	100%	1 117	100%	1 237	100%	415	100%	455	100%	524	100%	863	100%

Fuente: OSCE

Elaboración: DLC del Indecopi



Anexo 2: Procesos de compras de productos farmacéuticos y dispositivos médicos realizadas por EsSalud según número de ítems y montos adjudicados (en miles de soles), 2019-2023

Tipo de procedimiento de selección	2019				2020				2021				2022				2023			
	Número	% Part.	Monto adjudicado	% Part.	Número	% Part.	Monto adjudicado	% Part.	Número	% Part.	Monto adjudicado	% Part.	Número	% Part.	Monto adjudicado	% Part.	Número	% Part.	Monto adjudicado	% Part.
Contratación Directa	215	21.1%	334	34%	568	69%	442	73%	586	58%	551	63.1%	180	22.2%	291	28%	104	15%	65	12%
Subasta Inversa Electrónica	157	15.4%	243	25%	48	6%	55	9%	191	19%	245	28.1%	223	27.5%	376	37%	210	30%	251	46%
Licitación Pública	354	34.8%	360	36%	85	10%	76	13%	76	8%	55	6.3%	224	27.6%	225	22%	130	18%	129	24%
Adjudicación Simplificada	268	26.3%	51	5%	112	14%	29	5%	133	13%	21	2.4%	181	22.3%	130	13%	258	37%	64	12%
Comparación de Precios	21	2.1%	1	0%	9	1%	-	-	17	2%	1	0.1%	1	0.1%	0.1	0%	1	0%	0.1	0%
Contratación Internacional	3	0.3%	0.1	0%	1	0%	0.4	0%	1	0%	0.2	0.0%	3	0.4%	1	0%	3	0%	33	6%
Total general	1 018	100%	989	100%	823	100%	602	100%	1 004	100%	873	100%	812	100%	1 023	100%	706	100%	542	100%

Fuente: OSCE

Elaboración: DLC del Indecopi



www.gob.pe/Indecopi

Síguenos en: **Indecopi Oficial**



indecopi.gob.pe/radio-indecopi



PERÚ

Presidencia
del Consejo de Ministros



BICENTENARIO
PERÚ
2024