



MINISTERIO DE SALUD  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**  
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

**INFORME DE INDAGACIÓN DE MERCADO N° 072 –2023–UAD-OA/INS**

**ASUNTO :** Indagación de Mercado para la determinación del valor estimado del **"Servicio de Evaluación de Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025, para Acreditación de Métodos de Ensayos y Calibraciones que realiza El Centro Nacional de Control de Calidad del INS"**.

**REFERENCIA :** Nota Informativa N° 051-2023-CAD-CNCC/INS Pedido de Servicio N° 1455 y términos de referencia del servicio.

**FECHA :** Chorrillos, 04 de setiembre de 2023

En el presente informe se encuentra todo lo actuado y establecido, así como también el resultado de la indagación de mercado correspondiente a la contratación del **"Servicio de Evaluación de Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025, para Acreditación de Métodos de Ensayos y Calibraciones que realiza El Centro Nacional de Control de Calidad del INS"**.

**I. DETALLE DE LA SINTESIS**

**1.1. Síntesis: SERVICIO DE EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO/IEC 17025, PARA ACREDITACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES QUE REALIZA EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD DEL INS.**

Cabe mencionar que, las condiciones y características de la contratación se encuentran establecidas en los términos de referencia, que forman parte integrante del expediente de contratación.

**1.2. Finalidad Pública:** Se requiere contar con una entidad Internacional que brinde los servicios de acreditación a los laboratorios de ensayos y calibración del CNCC, que servirá para demostrar la competencia técnica de los laboratorios por medio de una evaluación de acreditación en los diferentes métodos de ensayos y calibración. La participación en actividades de control de calidad como los ensayos de laboratorio y calibración, constituye un medio independiente por el cual un laboratorio puede evaluar objetivamente y demostrar la veracidad y precisión de los resultados obtenidos por sus métodos analíticos y de calibración, las cuales están enmarcadas en las actividades de control de calidad de productos farmacéuticos que luego van a estar a disposición de la población.

La acreditación impacta en garantizar los resultados de todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a los que se les realiza el control de calidad en el marco del control y vigilancia sanitaria que se realiza a nivel nacional a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y por ende la confiabilidad de los informes de Resultados emitidos por el CNCC.

**II. BASE LEGAL**

- Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones aprobado por el Decreto Supremo N° 82-2019-EF
- Reglamento de la Ley N° 30225, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF.
- Texto Único Ordenado Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 31638, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2023.



MINISTERIO DE SALUD  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**  
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

- Ley N° 31639, Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2023.
- Decreto Legislativo N° 1440, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Presupuesto Público.
- Directiva N° 048-INS/OGA-V.06
- Directiva N° 004-INS/OGA-V.03

### III. ASPECTOS PRELIMINARES

- 3.1. La Unidad de Adquisiciones, en el presente caso, ha llevado a cabo los actos vinculados a la indagación de mercado conforme a la finalidad de la normativa de contrataciones del Estado, bajo el enfoque de *"gestión por resultados"*; el cual está orientado a maximizar el valor de los recursos públicos que se invierten en las contrataciones del Estado, a efectos de que la contratación pública se realice de manera oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, permitiendo el cumplimiento de los fines públicos; en concordancia con las normas establecidas en la Ley de Contrataciones para tal fin.
- 3.2. La Unidad de Adquisiciones, ha llevado a cabo los actos vinculados a la presente indagación de mercado, en estricta observancia del **Principio de Eficacia y Eficiencia** por el cual, *"El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en el mismo 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 del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos"*, del **Principio de Transparencia** por el cual *"las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respecta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico"* y del **Principio de Libertad de concurrencia**, por el cual *"Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores. Así como, del Principio de Legalidad regulado en la Ley del Procedimiento Administrativo General que establece que "las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas"*.

### IV. ANTECEDENTES

- 4.1. Mediante Nota Informativa N° 051-2023-CAD-CNCC/INS de fecha 07 de agosto de 2023, la Dirección General del Centro Nacional de Control de Calidad, requiere la contratación del **"Servicio de Evaluación de Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025, para Acreditación de Métodos de Ensayos y Calibraciones que realiza El Centro Nacional de Control de Calidad del INS"**, para lo cual adjunta los Términos de Referencia.

### V. DETERMINACIÓN DEL VALOR ESTIMADO

A efectos de establecer el valor estimado de la contratación, se verificaron diferentes fuentes, entre ellas la cotización actualizada proveniente de personas naturales o jurídicas internacionales, que se dedican a las actividades materia de la convocatoria, los precios históricos de la Entidad, del SEACE y otras fuentes, de acuerdo al siguiente detalle:





MINISTERIO DE SALUD  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**  
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

**5.1. FUENTE 1: Presupuesto o Cotizaciones**

- 5.1.1. Mediante correo electrónico de fecha 11 de agosto de 2023, se solicitó a las diferentes empresas del mercado (nacional e internacional) remitir su respectiva cotización, adjuntando para ello, los términos de referencia y las condiciones de contratación establecidas del servicio materia de la presente.

Las empresas a las que se les cursó el correo de invitación, son las que se indican en el siguiente cuadro:

**Cuadro N° 1: Empresas nacionales e internacionales invitadas**

N°	RAZON SOCIAL
1	CERCANNA SAC.
2	SGS DEL PERU SAC.
3	PROASECAL PERU S.A.C.
4	ANSI NATIONAL ACREDITATION BOARD LLC
5	YUME CONSULTORES

- 5.1.1. Las empresas nacionales no respondieron a la solicitud realizada, por lo que, de acuerdo al contenido en los términos de referencia, se evidencia que dentro **del mercado nacional no existe proveedor que pueda satisfacer el Servicio de Evaluación de Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025, para Acreditación de Métodos de Ensayos y Calibraciones que realiza El Centro Nacional de Control de Calidad del INS.**
- 5.1.2. Mediante correo electrónico de fecha 28 de agosto de 2023, la empresa Internacional ANSI NATIONAL ACREDITATION BOARD LLC, remitió su cotización en dólares americanos, libres de impuesto, de acuerdo al siguiente detalle:

**Cuadro N° 2: Detalle de la cotización recibida en dólares**

Descripción	Cantidad	Moneda	Valor total
Servicio de Evaluación de Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025, para Acreditación de Métodos de Ensayos y Calibraciones que realiza El Centro Nacional de Control de Calidad del INS	1	\$	6,916.76

- 5.1.3. Mediante correo electrónico de fecha 29 de agosto de 2023, se solicitó al área usuaria la verificación, evaluación y validación del cumplimiento de los términos de referencia de la cotización de la empresa: ANSI NATIONAL ACREDITATION BOARD LLC.
- 5.1.4. De fecha 29 de agosto de 2023, la Dirección General del Centro Nacional de Control de Calidad, remite a la unidad de Adquisiciones el cuadro de verificación, validación y evaluación de cumplimiento de los términos de referencia señalando que el proveedor **"ANSI NATIONAL ACREDITATION BOARD LLC"**, CUMPLE con lo solicitado en los términos de referencia considerándose como válida su cotización.
- 5.1.5. Considerando el principio jurídico de presunción de veracidad, que se hace mención en el Art. IV, numeral 1.7 del T. U. O de la Ley N° 27444 - Ley del

*[Handwritten signature]*



MINISTERIO DE SALUD  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**  
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

Procedimiento Administrativo General, se entiende como ciertas las declaraciones expuestas en la cotización remitida por la empresa antes descrita.

**5.2. FUENTE 2: Precios Históricos**

- 5.2.1 Se realizó la búsqueda de procesos afines efectuados por la Entidad en el portal del SEACE, adjudicados en los años 2018 - 2022, destinados al **"Servicio de Evaluación de Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025, para Acreditación de Métodos de Ensayos y Calibraciones que realiza El Centro Nacional de Control de Calidad del INS"**, con características y condiciones iguales o similares a los actualmente requeridos por el área usuaria, estableciendo como criterio de búsqueda como descripción del objeto el "Servicio de Evaluación de Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025", encontrándose el siguiente procedimiento de selección convocados en la plataforma del SEACE:

**Cuadro N° 3: Precios históricos de la Entidad**

Procedimiento de Selección	Descripción del objeto	Proveedor	Orden de servicio	Precio Total S/
INTER-PROC-7-2022-OPE/INS-1	SERVICIO DE EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO/IEC 17025, PARA ACREDITACIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES QUE REALIZA EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	L0606465451 - ANSI -ASQ NATIONAL ACREDITATION BOARD / ANAB	666-2022	S/ 72,336.60

- 5.2.2 Respecto a la Fuente 2 – Precios históricos de la Entidad, no puede ser considerada como fuente válida para la determinación del valor estimado y solo se menciona a modo referencial, debido a que las condiciones son diferentes.

**VI. CRITERIO PARA DETERMINAR EL VALOR ESTIMADO:**

- 6.1. Para la determinación del valor estimado se ha tomado en consideración el valor de la única cotización Válida, que cumple con el requerimiento del área usuaria, de acuerdo al siguiente detalle:





MINISTERIO DE SALUD  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**  
 "AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

**Cuadro N° 4: Determinación del Valor Estimado**

ITEM N°	CÓDIGO SIGA	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	FUENTE: COTIZACIONES ACTUALIZADAS					
					ANSI NATIONAL ACREDITATION BOARD LLC					
					RUC:	*****				
					CONTACTO	KEITH KLEMM				
					TELÉFONO:	260-633-5406				
					E-MAIL:	kklemm@anab.org				
					PRECIO TOTAL (\$)	TIPO DE CAMBIO (\$/)	MONTO (\$/)	18% IGV (\$/)	30% IMP RENTA	PRECIO TOTAL (\$/)
1	S071100380108	SERVICIO DE EVALUACION DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO/IEC 17025, PARA ACREDITACION DE METODOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES QUE REALIZA EL CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD DEL INS	SERVICIO	1	6,916.76	3.90	26,975.36	4,855.57	-	31,830.93

(\*) El tipo de cambio utilizado es debido a la fluctuación del dólar, calculado a un tipo de cambio de S/ 3.90.

- 6.2. La propuesta de "ANSI NATIONAL ACREDITATION BOARD LLC", se encuentra en dólares americanos (\$), por lo que, se calcula al tipo de cambio de 3.900, importe referencial.
- 6.3. El valor estimado asciende a un importe total de **S/ 31,830.93 (Treinta y Un Mil Ochocientos Treinta con 93/100 Soles)**, precio que incluye el 18% del IGV.

## VII. ANALISIS

- 7.1. El Instituto Nacional de Salud (INS), como ente rector de la investigación del Ministerio de Salud del Perú, cumple un rol primordial en el apoyo y sustento científico para el desarrollo y aplicación de políticas públicas que favorezcan un mejor estado de salud en la población.
- 7.2. Se requiere contar con una entidad Internacional que brinde los servicios de acreditación a los laboratorios de ensayos y calibración del CNCC, que servirá para demostrar la competencia técnica de los laboratorios por medio de una evaluación de acreditación en los diferentes métodos de ensayos y calibración. La participación en actividades de control de calidad como los ensayos de laboratorio y calibración, constituye un medio independiente por el cual un laboratorio puede evaluar objetivamente y demostrar la veracidad y precisión de los resultados obtenidos por sus métodos analíticos y de calibración, las cuales están enmarcadas en las actividades de control de calidad de productos farmacéuticos que luego van a estar a disposición de la población.

La acreditación impacta en garantizar los resultados de todos los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a los que se les realiza el control de calidad en el marco del control y vigilancia sanitaria que se realiza a nivel nacional a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y por ende la confiabilidad de los informes de Resultados emitidos por el CNCC.

- 7.3. Que, la "Ley N° 30225- Ley de Contrataciones del Estado", establece disposiciones y lineamientos de observancia obligatoria por parte de las entidades del Estado, y que deben tenerse en consideración al adquirir bienes o contratar servicios y obras necesarias para el cumplimiento de sus funciones; sin embargo, dentro de la acotada Ley, se establece aquellos supuestos excluidos del ámbito de aplicación sujetos a supervisión, en ese sentido, como excepción contempla en su artículo 5° literal f) " las contracciones realizadas con proveedores





MINISTERIO DE SALUD  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**  
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

no domiciliados en el país cuando se cumplan una de las siguientes condiciones: i) se sustente la imposibilidad de realizar la contratación a través de los métodos de contratación de la presente Ley; ii) el mayor valor de las prestaciones se realice en territorio extranjero.

7.4. Al respecto, el ente rector de las contrataciones del Estado, el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado, en adelante el OSCE, dentro de las diversas funciones, se encuentra la de emisión de opiniones sobre aquellas referidas al sentido y alcance de la normativa de contrataciones del Estado, planteadas sobre temas genéricos y vinculados entre sí, sin hacer alusión a asuntos concretos o específicos, en ese sentido, de conformidad con lo dispuesto por el literal o) del artículo 52 de la Ley de Contrataciones del Estado y la Tercera Disposición Complementaria Final de su Reglamento, se ha precisado que las opiniones que emite el OSCE absolviendo consultas, tienen carácter vinculante, pues recogen los criterios técnico legales establecidos por el organismo competente en materia de contrataciones del Estado, tal como se ha precisado en la Opinión N° 113-2017/DTN. En ese sentido, el criterio emitido en la *OPINION N° 113-2017/DTN*<sup>1</sup>, versa sobre las condiciones que el literal f) del artículo 5 de la Ley establece, y en tanto una de las dos condiciones señaladas en el referido artículo deba observarse, para la procedencia de la contratación que se llevan a cabo con proveedores no domiciliados en el país:

- i) *Se sustente la imposibilidad de realizar la contratación a través de los métodos de contratación de la presente Ley;*
- ii) *El mayor valor de las prestaciones se realice en territorio extranjero;*

7.5. Que, al efectuarse la indagación en el mercado, y que se detalla en el numeral 5.1.1 al 5.1.5 del presente Informe, se determinó que la prestación del servicio se realizará en territorio extranjero la que cumple con las metas y objetivos solicitados por el área usuaria, siendo la empresa **"ANSI NATIONAL ACREDITATION BOARD LLC"** que se constituye como proveedor que brinda el "Servicio de Evaluación de Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025, para Acreditación de Métodos de Ensayos y Calibraciones que realiza El Centro Nacional de Control de Calidad del INS", enmarcándose en la primera condición de lo establecido en el literal f) del artículo 5 de la Ley de Contrataciones, por lo cual corresponde de una contratación internacional.

7.6. Que la empresa **ANSI NATIONAL ACREDITATION BOARD LLC**, tiene como domicilio legal en **"25 West 43rd Street, 4th Floor New York, NY 10036, USA"** por lo que puede precisarse que el proveedor no se encuentra domiciliado dentro del territorio nacional por lo cual nos enmarcaríamos en la referida causal de inaplicación de la Ley de Contrataciones del Estado, señalado en el literal f) del artículo 5, se precisa que la presente contratación no se puede realizar bajo los alcances de la normativa de contrataciones del estado ya que el proveedor no se encuentra dentro del territorio peruano y que su prestación se debe al "Servicio de Evaluación de Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025, para Acreditación de Métodos de Ensayos y Calibraciones que realiza El Centro Nacional de Control de Calidad del INS", se realizara en el país extranjero de

<sup>1</sup> Opinión N° 113-2017/DTN

"(...) Sobre el particular es importante indicar que, para que una Entidad pueda llevar a cabo una contratación con un proveedor no domiciliado en el país inaplicando la normativa de contrataciones del Estado, debe constatar previamente la inexistencia de proveedores en el mercado nacional en capacidad de prestarle el bien o servicio requerido para satisfacer su necesidad. Para tal efecto, la Entidad debe realizar una indagación de mercado, producto de la cual se advierta que el bien o servicio requerido no puede ser prestado por ningún proveedor en el mercado nacional, tal como lo ha señalado este Organismo Supervisor en opiniones previas.

Cabe precisar que la necesidad de verificar la inexistencia de proveedores en el mercado nacional como condición para llevar a cabo una contratación en el extranjero responde, principalmente, a las siguientes razones: la naturaleza excepcional de los supuestos de inaplicación de la Ley, las cautelas que mantiene el Estado cuando contrata sometido a sus normas internas en salvaguarda de los fondos públicos involucrados, y la existencia de políticas de fomento e incentivo en la contratación estatal. Adicionalmente, es importante demostrar que se cumpla alguna de las tres condiciones antes descritas, como por ejemplo que "se sustente la imposibilidad de realizar la contratación a través de los métodos de contratación de la presente Ley",  pudiendo ello deberse a condiciones que el proveedor requiere que sean cumplidas para contratar con la Entidad; toda vez que, en la aplicación de este supuesto, es la Entidad la interesada en contratar con determinado proveedor no domiciliado en el país.

Ahora bien, para que el supuesto previsto en el literal f) del artículo 5 de la Ley se configure en relación a la primera condición citada, será necesario: (i) la inexistencia de proveedores en el mercado nacional en capacidad de prestar el bien o servicio requerido para satisfacer la necesidad; y (ii) se demuestre la imposibilidad de realizar la contratación a través de los métodos previstos en la normativa de contrataciones del Estado. (...)"



MINISTERIO DE SALUD  
**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**  
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

Estados Unidos. En ese sentido se sustenta la imposibilidad de realizar la contratación a través de los métodos de contratación de la presente Ley, ya que el mayor valor de las prestaciones se realiza en territorio extranjero.

### VIII. CONCLUSIÓN

- 8.1. La presente indagación de mercado se ha realizado conforme al requerimiento formulado y aprobado por la Dirección General del Centro Nacional de Control de Calidad, en calidad de área usuaria de la contratación.
- 8.2. Conforme al análisis efectuado en la presente indagación de mercado, para la contratación del "Servicio de Evaluación de Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025, para Acreditación de Métodos de Ensayos y Calibraciones que realiza El Centro Nacional de Control de Calidad del INS", se ha determinado que el valor estimado asciende a **S/ 31,830.93 (Treinta y Un Mil Ochocientos Treinta con 93/100 Soles)**, precio que incluye el 18% del IGV., el mismo que ha sido calculado al mes de agosto de 2023.
- 8.3. Conforme a lo señalado en la normativa de contratación pública vigente citada en el presente informe, esta Oficina, en el marco de sus funciones como Órgano Encargado de las Contrataciones del INS, ha determinado que, para la contratación del "**Servicio de Evaluación de Cumplimiento de la Norma ISO/IEC 17025, para Acreditación de Métodos de Ensayos y Calibraciones que realiza El Centro Nacional de Control de Calidad del INS**", se han configurado las condiciones en las cuales se enmarcan las contrataciones previstas en el literal f) del artículo 5° de la Ley de Contrataciones del Estado.
- 8.4. Se cuenta con los recursos presupuestales para la presente contratación, a través de la Certificación de Crédito Presupuestal N° 2744 - 2023, por el monto de **S/ 31,830.93 (Treinta y Un Mil Ochocientos Treinta con 93/100 Soles)**, para la presente contratación.

### IX. RECOMENDACIÓN

- 9.1. Gestionar la aprobación del expediente de contratación para el presente requerimiento, de acuerdo al artículo 42° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, y de acuerdo a la delegación de facultades señaladas en el numeral 6.2.23 del numeral 6 de la Directiva N° 004-INS/OGA-V.03 "Directiva para la Compra de Bienes y Servicios en el Exterior".
- 9.2. Continuar con los Trámites Administrativos para la Convocatoria del Proceso de Selección.

**Elaborado por:**  
Elvis David Mallco Uribe  
Equipo de Procesos  
Unidad de Adquisiciones

**Revisado por:**  
José Luis Alor Astete  
Equipo de Procesos  
Unidad de Adquisiciones

**Aprobado por:**  
Lidia Arymi Cortez Ruiz  
Directora Ejecutiva  
Unidad de Adquisiciones

