PRONUNCIAMIENTO N° 010-2025/OECE-DSAT

Entidad	:	IAFAS del Ejército del Perú (FOSPEME)
Referencia	:	Licitación Pública N° 3-2025-IAFAS-EP-1, convocada para la *"Adquisición de probiótico + prebiótico mayor de 20 billones UFC CAP/SOB para beneficiarios de la IAFAS EP"*

---

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 18[1] de marzo de 2025 y subsanado el 8[2] de abril de 2025, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió a este Organismo Técnico Especializado, la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante **DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX S.A.C**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la "Ley", y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo No 344-2018-EF, en adelante el "Reglamento" y conforme lo dispuesto en la Cuarta Disposición Complementaria Transitoria de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

Firmado digitalmente por LAURA SILVA Anthony David FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28.04.2025 20:11:27 -05:00

En relación a ello, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad[3] mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

Ahora bien, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio[4] y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

Firmado digitalmente por CHAMOCHUMBI CHERRE Carlos Ernesto FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28.04.2025 20:07:45 -05:00

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 1, referida a la ***"Concentración del producto".***

- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 2, referida a la ***"Obligatoriedad del inserto".***

Firmado digitalmente por LIZAMA BENITES Jessica FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28.04.2025 20:00:28 -05:00

---

[1] Mediante el Expediente N° 2025-0037645.
[2] Mediante el Expediente N° 2025-0048638.
[3] Mediante el Expediente N° 2025-0001371.
[4] Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

2. CUESTIONAMIENTO

De manera previa, cabe señalar que este Organismo Técnico Especializado **no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento** (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Cuestionamiento N° 1 **Respecto a la "Concentración del producto"**

El participante **DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX S.A.C**. cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 1 del pliego, alegando que el Comité de Selección no respondió de forma motivada si existe un error de interpretación en la concentración de *"20 billones"* del producto que requiere contratar la Entidad, toda vez que, según refiere, la concentración correcta sería *"billions"* (unidad equivalente a $1x10^9$ UFC), lo cual representa mil millones de UFC. Asimismo, precisó que el contratista de un procedimiento anterior convocado por la Entidad, entregó un producto con una concentración igual que el producto que desea ofrecer el recurrente, el cual es en "billiones" ($1x10^9$ UFC) y que su proveedor de Estados Unidos ha solicitado a DIGEMID revisar un expediente sobre el producto ULTRA GUT, que se registra como equivalente a un producto estadounidense PROBIUM PROBIOTICS TEN STRAIN, el cual indica una concentración > 50 BILLIONES ($1x10^9$ UFC); lo que podría significar que el producto no cumple con las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en **que la Entidad modifique la concentración del producto, expresada en *"billones UFC"*, y la reemplace por *"billions UFC"*.**

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 1.2 del Capítulo I y el acápite 2 del numeral 3.1 del Capítulo III ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*"**CAPÍTULO I***
(...)
1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de ADQUISICION DE PROBIOTICO + PREBIOTICO MAYOR DE 20 BILLONES UFC CAP/SOB PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP"

N°	DCI	CONC	FF	TOTAL

1	*PROBIOTICO + PREBIOTICO*	***MAS DE 20 BILLONES UFC***	*CAP/SOB*	*240,000*

(...)

CAPÍTULO III
(...)

FICHA TÉCNICA

(...)
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN
(...)

CARACTERÍSTICAS	***ESPECIFICACIÓN***	***(...)***
INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO - IFA	*PROBIÓTICO + PREBIÓTICO*	*(...)*
CONCENTRACIÓN	***Más de 20 billones UFC***	*(...)*

(...)"

(El subrayado y resaltado es agregado)

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 1, se solicitó revisar la concentración del producto requerido por la Entidad, cuya concentración es 20 *"billones UFC"*, argumentando que i) no existe un producto "probiótico + prebiótico" con una concentración en *"billones"* de UFC; siendo lo correcto emplear el término *"billions"* y ii) DIGEMID está revisando todos los registros sanitarios con dichas concentraciones mal interpretadas; ante lo cual, el Comité de Selección decidió no acoger la observación del participante, precisando que el producto requerido está de acuerdo con el Petitorio Único del Ejército del Perú.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante Informe N° 001/CYPY[5], señaló lo siguiente:

"(...)
La empresa Droguería Laboratorios Pharmex S.A.C. sostiene que, de acuerdo con una supuesta notificación de DIGEMID, no existen productos probióticos con concentración declarada en "billones de UFC", sino en "billions", sugiriendo una diferencia técnica relevante en la escala numérica. Asimismo, señala que DIGEMID estaría realizando una revisión de registros aprobados.

Al respecto debemos señalar que el participante DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX ha formulado su observación sin considerar los extremos que precise el artículo 72.2° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que señala: "(...) 72.2 En el mismo plazo, el participante puede formular observaciones a las bases, de manera fundamentada, por supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones u otra normativa que tenga relación con el objeto de contratación."

[5] Remitido mediante el Expediente N° 2025-0048638, de fecha 8 de abril de 2025.

El área usuaria ha previsto de conformidad con el artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, al definir el requerimiento que las especificaciones técnicas contengan la descripción objetiva y precisa de un probiótico con más de 20 billones de UFC por dosis la misma que además, está contemplada en el Petitorio Único del Ejército del Perú, documento rector de las adquisiciones de esta Entidad.

En términos técnicos, específicamente en microbiología, "1 billón de UFC" equivale a $1x10^9$ UFC, práctica ampliamente aceptada en Latinoamérica, Europa, EE.UU., Asia y en publicaciones científicas reconocidas. (en Países de Alta Vigilancia Sanitaria).

***En términos regulatorios y sanitarios, se ha previsto para su definición "requerimiento", la base de datos que administra la ANM - DIGEMID**, mediante la cual se puede apreciar el registro sanitario, nombre de los titulares de registro sanitario, fabricante que se encuentran autorizados para importar, comercializar el referido producto, tal como sigue a continuación:*

- *DE2449 – ULTRA GUT 50 **billones** UFC/cap - Intihuatana Pharmaceutical S.A.C.*
- *DE4069 - RESTORFLORA® BC 2 **billones** UFC/5 mL - OQCORPS.A.C.*
- *DE4510 - AARGERMINA 2 **billones** UFC/5mL - Nordic Pharmaceutical Company S.A.C.*
- *DE4648 - FLORACEL PLUS 2 **billones** UFC/5mL - Avanx Lab.S.R.L.*
- *DE5027 - LABOGERMINA 2 **billones** UFC/5mL - Vita Pharma S.A.C.*
- *DE5032 - DIETOGERMINA 2 **billones** UFC/5 mL - Infermed S.A.C.*
- *DE5054 - CLAUSILLIUS - 2 2 **billones** UFC/5mL - The Tatva Group S.A.C.*
- *DE5112 - EQUIFLORA 4 **billones** UFC/5mL - Distribuidora Internacional Medwell S.A.C.*
- *DE5125 - IBEROFLORA ® NIÑOS 5 **billones** UFC - Bayer S.A.*
- *DE5203 - CLAUSILLIUS - 4 4 **billones** UFC/5mL - The Tatva Group S.A.C.*

*Los titulares de registro sanitario que comercializan probióticos, cuyos títulos habilitantes se les ha extendido por parte de la DIGEMID están facultados para comercializar, fabricar, importar, almacenar, distribuir, promover, dispensar y expender los mismos bajo las condiciones que le han sido autorizados, y de conformidad con el artículo 5° del Decreto Supremo N° 016-2011 -SA y sus modificatorias, la información relacionada a los ingredientes y sus cantidades, y demás requisitos para la obtención del registro sanitario o reinscripción ha sido previamente declarada ante la ANM-DIGEMID, en miligramos, en UFC connotación científica, en millardos, en miles de millones o en billones, **por lo que resulta de competencia exclusiva de DIGEMID el otorgamiento del registro sanitario, de conformidad con el Principio de Legalidad**.*

No obstante, DIGESA sí establece lineamientos claros para cultivos probióticos en productos lácteos fermentados como el yogur, donde exige expresamente que la concentración de microorganismos viables se declare en unidades formadoras de colonias (UFC) por gramo utilizando notación científica. Este criterio técnico regulatorio se encuentra contenido en el Decreto Supremo N.° 007-2017-MINAGRI y en la Norma Técnica Peruana NTP 202.092:2024, la cual forma parte de las referencias oficiales del INACAL.

***Tanto la FDA como la FAO/OMS, el Codex Alimentarius y las normas ISO 7218 y 4833-1 recomiendan el uso de la notación científica ($1x10^9$) como forma válida y precisa de declarar concentraciones bacterianas viables**. Importante es mencionar que RECOMIENDAN ya que a la fecha no hay normativa internacional que regule el rotulado y la forma correcta de expresar la concentración de microorganismos, incluso habran países con Alta vigilancia sanitaria que solo deben declarar los componentes en miligramos.*

La decisión institucional de requerir una concentración superior a 20 billones de UFC por

dosis se fundamenta, además, en la base de datos actualizados disponibles en la plataforma oficial de DIGEMID, que mantienen hasta la fecha (26 de marzo de 2025) la denominación "billones de UFC" y nombre comercial de múltiples productos aprobados. Por tanto, la expresión utilizada ha sido autorizada por el ente regulador en el territorio peruano.

Finalmente, cabe señalar que la empresa Droguería Laboratorios Pharmex S.A.C. hace referencia a un oficio emitido por DIGEMID, sin adjuntar prueba documental alguna que permita generar certeza o fundamente su observación. Por el contrario, hemos revisado la base de datos de la DIGEMID, y se advierte que existe pluralidad de titulares de registro sanitario que pueden importar, comercializar, distribuir el referido producto.

Terminología técnica validada internacionalmente es práctica estándar expresar las concentraciones bacterianas en unidades formadoras de colonias (UFC), empleando notación científica. La expresión "1 billón de UFC" equivale a $1x10^9$ UFC, es decir, mil millones. Este criterio está respaldado por: FAO/OMS (2002): reconocen como dosis efectivas para probióticos aquellas iguales o mayores a $1x10^9$ UFC por día. Codex Alimentarius (FAO/OMS, 2018): promueve el uso de unidades cuantificables como UFC para declarar la viabilidad microbiana, FDA (2018): permite declarar la concentración de probióticos en UFC, ya sea en números absolutos o notación científica (por ejemplo, $1x10^9$), Normas ISO 7218:2024 y 4833-1:2022: estandarizan el uso de notación científica para la declaración de concentraciones bacterianas en alimentos, y; OMS y Asociación Mundial de Gastroenterología (2023): recomiendan una dosis mínima de $1x10^9$ UFC para asegurar eficacia terapéutica. Además, el documento oficial "Revista Probiótica 2021" de Chile (órgano oficial chileno) especifica que el término "1 billón" en microbiología equivale a $1x10^9$ UFC, reafirmando su uso estandarizado en América Latina.

Sobre la validez del término "billion", es pertinente hacer una precisión lingüística y científica: el término "billión", como ha sido planteado por la empresa observadora, no tiene reconocimiento oficial en el idioma español. ***El término correcto en español para $1x10^9$ es "mil millones" o "millardo" (este último poco utilizado) o billón en notación corta, y para $1x10^{12}$ corresponde a "billón", según la notación larga usada en algunos países. Sin embargo, en el campo técnico y científico, la notación científica ($1x10^9$, $1x10^{12}$, etc.) prevalece universalmente, precisamente para evitar ambigüedades derivadas de diferencias lingüísticas entre países de habla inglesa y española***.

Finalmente, en el ámbito microbiológico, científico, gastroenterológico o inmunológico no hay entidades científicas, ni publicaciones académicas que mencionen $1x10^{12}$,como una concentración de microorganismos viables adecuada para un producto probiótico.

Resulta entonces legítimo formular la siguiente pregunta: ¿Bajo qué norma técnica, nacional o internacional se acoge la empresa Droguería Laboratorios Pharmex S.A.C. para solicitar a esta Entidad modificar el requerimiento técnico y adoptar el término "billion"? ¿Cómo llegó a la conclusión errónea de que esta entidad solicitaba una concentración mayor a 20×10^{12} UFC por unidad de dispensación? ¿por qué no consultó a nuestra entidad aclarar en notación científica que significa mayor a 20 billones UFC en el ítem solicitado?

Dicha observación no se encuentra fundamentada jurídica y técnicamente dentro de la estructura normativa de nuestro país, por el contrario, tanto las normas internacionales como los registros sanitarios nacionales vigentes respaldan la validez del uso del término "billones" como equivalente a 10^9 UFC.

En ese sentido, la expresión "50 billones de UFC" ha sido entendida y validada por DIGEMID (con las habilitaciones sanitarios) como equivalente a 50×10^9 UFC, y ha sido utilizada de forma consistente en registros sanitarios vigentes que poseen los distintos agentes en el mercado nacional, del mismo modo que la expresión 90 billones UFC del

producto con RS DE4494 Nordic Flora Probiotic Maximum Care, autorizado en su rotulado claramente hace referencia a 9 x 10^{10} o 90 x 10^{9} UFC, POR LO QUE SE CONCLUYE que el término utilizado en el Petitorio y en la presente convocatoria, posee sustento técnico y legal, siendo que el participante ha interpretado de forma errada las Bases.

Finalmente, es necesario hacer una precisión lingüística y científica: el término "billión", como ha sido planteado por la empresa observadora, no tiene reconocimiento oficial en el idioma español. El término correcto en español para 1 x 10^{9} es "mil millones" o "millardo" (este último poco usado) o billón cuando se refiere a microbiología/probióticos, y para 1x10^{12} corresponde a "billón", según la notación larga usada en algunos países para temas distintos a los microbiológicos. Sin embargo, en el campo técnico y científico, la notación científica (1 x 10^{9}, 1x10^{12} , etc.) prevalece universalmente, precisamente para evitar ambigüedades derivadas de diferencias lingüísticas entre países de habla inglesa y española.
(...)

Conforme se aprecia del INFORME N° 034-2025- ABASTO/SECC.PROCESOS de fecha 13 de febrero de 2025 se aprecia Io siguiente: ***que el participante INTIHUATANA PHARMACEUTICAL titular del producto con registro sanitario DE-2449, bajo el Principio de Presunción de Veracidad, cumpliría con la especificación técnica requerida por FOSPEME. (se remite, cotización formulada por el referido participante). Conforme se aprecia, ABASTO ha efectuado la indagación del mercado en función de los titulares que han obtenido legalmente su registro sanitario en el Perú, y han sido autorizados por la DIGEMID, nuestra indagación no abarca el análisis de los laboratorios fabricantes extranjeros, toda vez que no es nuestra competencia, siendo que únicamente nos hemos abocado a los productos con las especificaciones requeridas, no siendo así productos equivalentes registrado por países cuyas autoridades regulatorias son ajenas a DIGEMID***.

Respecto de la accion de revision por parte de la DIGEMID a la que alude el postor que formula la observación DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX, debemos precisar que nuestra Entidad no tiene conocimiento de ello formalmente, y si así fuere, las Bases han contemplado expresamente las exigencias que deben cumplir los participantes para la admisión de su oferta, siendo que ello no ha sido materia de observación ni consulta.

Si como consecuencia del ejercicio irrestricto de las facultades que le han sido conferidas a DIGEMID lleva a cabo acciones de supervisión, de revisión y evaluación, ello conllevará obligatoriamente a que la DIGEMID se pronuncie al respecto, y de ser el caso, los participantes decidirán presentarse, o no bajo las reglas impuestas por las Bases.
(...)".

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, cabe señalar que, en el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (en el caso de bienes, especificaciones técnicos y los requisitos de calificación), debiendo éste contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación; incluyendo las exigencias previstas en leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio.

Por su parte, cabe precisar que el Principio de Transparencia, consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley, establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que ésta sea comprendida por todos los potenciales

proveedores; en relación a ello, el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, dispone que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo.

Asimismo, de la revisión del artículo 32.3 del Reglamento, se establece que la indagación de mercado contiene el análisis respecto de la pluralidad de marcas y postores, así como, de la posibilidad de distribuir la buena pro. En caso solo exista una marca en el mercado, dicho análisis incluye pluralidad de postores.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, mediante el citado informe, aclaró que la concentración de *"> 20 billones de UFC",* requerida para el producto probiótico + prebiótico, responde a los siguientes argumentos:

- Respecto a los términos técnicos, regulatorios y sanitarios, precisó que en microbiología, *"1 billón de UFC"* equivale a $1x10^9$ UFC (mil millones o millardos), y que dicho aspecto se encuentra ampliamente aceptado en la comunidad científica y regulatoria internacional (FDA, FAO/OMS, Codex Alimentarius, ISO), así como en los registros sanitarios oficiales emitidos por DIGEMID (incluye el producto ULTRA GUT (50 billones UFC/cápsula), cuyos títulos habilitantes permiten comercializar, fabricar, importar, almacenar, entre otros, el referido producto, bajo las condiciones que le han sido autorizados, y de conformidad con el artículo 5° del Decreto Supremo N° 016-2011 -SA, resultando competencia exclusiva de DIGEMID el otorgamiento del registro sanitario, de conformidad con el Principio de Legalidad.

- Respecto a la normativa y respaldo internacional, señaló que no existe una normativa internacional que regule el rotulado y la forma correcta de expresar concentraciones de microorganismos, pero se recomienda la notación científica ($1x10^9$) por su claridad; siendo de notar que, instituciones como la FDA, FAO/OMS y normas ISO validan internacionalmente dicha práctica de expresar las concentraciones bacterianas en unidades formadoras de colonias (UFC), y documentos como la Revista Probiótica de Chile especifican que el término *"1 billón"* en microbiología es equivalente a $1x10^9$ UFC.

- Respecto a la validez lingüística y científica, aclaró que el término "billión", propuesto por el recurrente, no tiene reconocimiento oficial en el idioma español; por lo que, el término correcto para $1x10^9$ es "mil millones" o "millardo" o "billón" sólo cuando se refiere a microbiología/probióticos, y que, por otra parte, para $1x10^{12}$ corresponde el término "billón", según la notación larga usada en algunos países para temas distintos a los microbiológicos; no obstante, en el campo técnico y científico, se prefiere la notación científica (como $1x10^9$, $1x10^{12}$) para evitar ambigüedades entre las diferentes lingüísticas de países de habla inglesa y española. Además, de indicar que, no existe evidencia científica que respalde el uso de $1x10^{12}$ como

una concentración adecuada de microorganismos viables en productos probióticos.

- Respecto al cumplimiento o no de la especificación técnica en cuestión, indicó que, **i)** el participante INTIHUATANA PHARMACEUTICAL, titular del producto con registro sanitario DE-2449 cumple con la especificación técnica requerida por la Entidad, basándose en el Principio de Presunción de Veracidad, **ii)** se realizó la indagación de mercado en función a los titulares que han obtenido legalmente su registro sanitario en el Perú, autorizados por DIGEMID, **iii)** la indagación de mercado no abarca el análisis de productos de fabricantes extranjeros, ya que no es competencia de la Entidad, **iv)** no se tiene conocimiento formal de la acción de revisión por parte de DIGEMID mencionada por el recurrente; máxime si las Bases han contemplado expresamente las exigencias que deben cumplir los participantes para la admisión de su oferta, lo cual no ha sido materia de observación ni consulta y que **v)** si DIGEMID en el ejercicio irrestricto de sus facultades realiza acciones de supervisión, revisión y evaluación, deberá pronunciarse al respecto, y será decisión de los participantes presentarse o no bajo las condiciones establecidas en las Bases del presente procedimiento de selección.

De lo expuesto en los párrafos precedentes, se puede colegir que la Entidad con ocasión de su informe, brindó mayores alcances que sustentaron su decisión institucional de requerir un producto probiótico + prebiótico con una concentración superior a 20 billones de UFC por dosis, precisando adicionalmente, entre otros aspectos, las normas internacionales y los registros sanitarios nacionales vigentes que respaldan el uso de la unidad *"billón"* de UFC, como equivalente a $1x10^9$, así como el cumplimiento del producto ULTRA GUT con las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad.

Del mismo modo, se debe tener en cuenta que, dentro de la etapa de actos preparatorios, la Entidad recibió tres (3) cotizaciones que cumplirían con el requerimiento, y asimismo, se aprecia que, ante el requerimiento de verificación de la existencia de pluralidad de marcas, la Entidad afirmó que realizó la indagación de mercado en función a los titulares que han obtenido legalmente su registro sanitario en el Perú, autorizados por DIGEMID; de cuya búsqueda sólo se encontró a uno (1) que posee el registro sanitario DE-2449. lo cual está sujeto a rendición de cuentas.

En este sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente, se encuentra orientada a que la Entidad modifique la concentración del producto, expresada en *"billones UFC"*, y la reemplace por *"billions UFC"*; y en la medida que la Entidad mediante su informe, brindó los argumentos técnicos, normativos y científicos que ratifican la concentración requerida para el producto probiótico + prebiótico; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento. Sin perjuicio de ello, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **<u>Se deberá tener en cuenta</u>**[6] como ampliación de la absolución de la consulta y/u observación N° 1 del pliego, a lo señalado por la Entidad, en el Informe N° 001/CYPY, de fecha 1 de abril de 2025.

- **<u>Se adecuará</u>** el contenido del numeral 1.2 del Capítulo I y el numeral 3.1 de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según lo siguiente:

*"**CAPÍTULO I***
(...)
1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de ADQUISICION DE PROBIOTICO + PREBIOTICO MAYOR DE 20 BILLONES UFC CAP/SOB PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP"

N°	***DCI***	***CONC***	***FF***	***TOTAL***
1	*PROBIOTICO + PREBIOTICO*	*MAS DE 20 BILLONES UFC*	*CAP/SOB*	*240,000*

Nota: La unidad de "billón" de UFC debe ser equivalente a "$1x10^9$" de UFC, cuando se refiere a microbiología/probióticos.
(...)

CAPÍTULO III
(...)

FICHA TÉCNICA

(...)
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN
(...)

CARACTERÍSTICAS	***ESPECIFICACIÓN***	***(...)***
INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO - IFA	*PROBIÓTICO + PREBIÓTICO*	*(...)*
CONCENTRACIÓN	***<u>Más de 20 billones UFC</u>***	*(...)*
(...)	*(...)*	*(...)*

Nota: La unidad de "billón" de UFC debe ser equivalente a "$1x10^9$" de UFC, cuando se refiere a microbiología/probióticos.

- Corresponderá al Titular de la Entidad **<u>implementar las directrices pertinentes</u>** en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara, precisa y motivada todas las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o

[6] Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases e informe técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y **el Informe Técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos**, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Cuestionamiento N° 2 Respecto a la "Obligatoriedad del inserto"

El participante **DROGUERIA LABORATORIOS PHARMEX S.A.C**. cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 2 del pliego, alegando que, aunque un extremo de las Bases indica la obligatoriedad de presentar el inserto del bien *"probiótico + prebiótico"*; no obstante, al ser un producto dietético la DIGEMID establece que la información que provee un inserto debe colocarse en el envase mediato. Además, menciona que, en un procedimiento anterior convocado por la Entidad, no se presentó el inserto del producto ganador como parte de los documentos en la admisión de la oferta, dado que dicha información se indica en el rotulado mediato.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que **la Entidad admita que la presentación del inserto sea opcional en el presente procedimiento de selección.**

Pronunciamiento

Sobre el particular, de la revisión de la Ficha Técnica del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

> *"**III. ANEXOS***
>
> ***FICHA TÉCNICA***
>
> *(...)*
> ***2.4 Inserto:***
>
> ***Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura**.*
> *(...)".*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 2, se observó la exigencia del requisito *"copia simple del inserto"*, argumentando que no corresponde la presentación de dicho documento, ya que, al tratarse de un producto dietético, la DIGEMID sugiere colocar la data en el envase mediato; ante lo cual, el Comité de

Selección precisó que el participante debe ceñirse a la ficha técnica contemplada en las Bases.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante Informe N° 001/CYPY[7], señaló lo siguiente:

> *"La DIGEMID es la autoridad nacional que regula los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, por lo que, ANTE LO CONSULTADO (...)* ***según DS N° 016-2011-SA****, se precisa que "Las condiciones bajo las cuales se autorizó el RS del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso".*
>
> *Adicionalmente, respecto a los requisitos exigidos para la obtención del Registro Sanitario de productos dietéticos y edulcorantes, el artículo 93° del referido cuerpo normativo establece que, dentro de la documentación técnica a presentar, se debe incluir de manera obligatoria el proyecto de rotulado del producto en idioma español, aplicable tanto al envase inmediato como al envase mediato. Este rotulado debe contener información que permita garantizar la adecuada identificación del producto, así como orientar y advertir a los usuarios sobre su correcta utilización y condiciones de conservación."*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Asimismo, se debe tener en consideración que, mediante Carta N° 136/AA-23/f.6/15.00[8], se aprecia que la Entidad remitió a esta Dirección el archivo denominado *"2.Bases_Integradas_LP_Sum_Bienes.docx"*, dentro de cuyo numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica, dispuso modificar el siguiente extremo de las Bases Integradas, a fin de que sea tenido en cuenta para la integración definitiva de las mismas:

> 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
>
> 7. Copia simple de proyecto de rotulado en idioma español del envase inmediato y mediato conforme a lo establecido en el Art. 93° del D.S. N° 016-2011-SA. Asimismo, en caso las características del envase no permitan consignar toda la información exigida, ésta deberá incorporarse mediante un inserto adjunto, exceptuando los datos mínimos obligatorios que deberán figurar directamente en el envase: nombre del producto, nombre y país del fabricante, número de lote, número de registro sanitario y fecha de vencimiento.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, mediante los citados documentos, aclaró que las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario (RS) de un producto, deben mantenerse sin alteraciones durante todo su ciclo (fabricación, almacenamiento, comercialización, etc.), según lo dispuesto en el DS N° 016-2011-SA, y que se requiere como requisito una copia simple del proyecto de rotulado en español para el envase inmediato y mediato, según lo dispuesto en el Art. 93° del D.S. N° 016-2011-SA; siendo de notar que, si el envase

[7] Remitido mediante el Expediente N° 2025-0048638, de fecha 8 de abril de 2025.
[8] Remitido mediante el Expediente N° 2025-0048638, de fecha 8 de abril de 2025.

no permite incluir toda la información exigida, se puede adjuntar un inserto. A lo cual, agrega que, no obstante, los datos mínimos obligatorios (nombre del producto, fabricante, país, número de lote, registro sanitario y fecha de vencimiento) deben estar directamente en el envase.

Sin perjuicio de ello, se advierte que, posteriormente, mediante el INFORME N° 001-2025/CS/LP-003-2025/IAFAS-EP[9], la Entidad aclaró que los rotulados de los envases mediato e inmediato e insertos serían documentos para la admisión de las ofertas, considerando que, la Entidad no precisó la oportunidad de presentación de dichos documentos, dentro del contenido de las Bases.

En este sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que las pretensión del recurrente, se encuentra orientada a que la Entidad admita que la presentación del inserto sea opcional en el presente procedimiento de selección; y en la medida que la Entidad, mediante su informe, aclaró que si el envase no permite incluir toda la información exigida, se puede adjuntar un inserto; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/ u observación N° 2 del pliego.

- **Se incluirá** en el contenido del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

> *Copia simple de proyecto de envase en idioma español del envase inmediato y mediato, conforme a lo establecido en el Art. 93° del D.S. N° 016-2011-SA. Asimismo, en caso las características del rotulado no permitan consignar toda la información exigida, ésta deberá incorporarse mediante un inserto adjunto, exceptuando los datos mínimos obligatorios que deberán figurar directamente en el envase: nombre del producto, nombre y país del fabricante, número de lote, número de registro sanitario y fecha de vencimiento.*

- **Se adecuará** en el contenido del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al detalle siguiente:

> *"**6.1 REQUISITOS DEL PROVEEDOR***
> *(...)*
> ~~*7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.*~~
>
> ~~*8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente*~~.
> *7. Copia simple de proyecto de envase en idioma español del envase inmediato y mediato, conforme a lo establecido en el Art. 93° del D.S. N° 016-2011-SA. Asimismo, en caso las características del envase no permitan consignar toda la información exigida, ésta deberá incorporarse mediante un inserto adjunto, exceptuando los datos*

[9] Remitido mediante el Expediente N° 2025-0048638, de fecha 8 de abril de 2025.

mínimos obligatorios que deberán figurar directamente en el envase: nombre del producto, nombre y país del fabricante, número de lote, número de registro sanitario y fecha de vencimiento.
(...)
III. ANEXOS

FICHA TÉCNICA

(...)
~~*2.4 Inserto:*~~

~~*Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.*~~
(...)

2.6 Requisitos:
(...)
~~*7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente*~~

~~*8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.*~~

7. Copia simple de proyecto de envase en idioma español del envase inmediato y mediato, conforme a lo establecido en el Art. 93° del D.S. N° 016-2011-SA. Asimismo, en caso las características del envase no permitan consignar toda la información exigida, ésta deberá incorporarse mediante un inserto adjunto, exceptuando los datos mínimos obligatorios que deberán figurar directamente en el envase: nombre del producto, nombre y país del fabricante, número de lote, número de registro sanitario y fecha de vencimiento."

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases e informe técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y **el Informe Técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos**, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, **son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación**.

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

Si bien el procesamiento de la solicitud de pronunciamiento, por norma, versa sobre los supuestos cuestionamientos derivados de la absolución de consultas y/u observaciones, y no representa la convalidación de ningún extremo de las Bases, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

3.1. Plazo de entrega

De la revisión del numeral 1.9 del Capítulo I y del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que la Entidad ha establecido lo siguiente:

*"**1.5 SISTEMA DE CONTRATACIÓN***

***<u>El presente procedimiento se rige por el sistema de SUMA ALZADA</u>**, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.*
(...)
1.9 PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de CINCO (05) DIAS CALENDARIO, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

N°	DCI	CONC	FF	ENTREGAS												TOTAL
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1	PROBIOTICO + PREBIOTICO	MAS DE 20 BILLONES UFC	CAPI SOB	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	17,000	20,000	20,000	20,000	20,000	240,000

NOTA:

1. ***<u>LAS ENTREGAS ESTARÁN SUJETAS A VARIACIONES DE ACUERDO A LA PRESENTACIÓN AUTORIZADA DEL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO, CON LA CONDICIÓN DE QUE CUBRA LA NECESIDAD TOTAL DEL PRODUCTO</u>**.

2. ***<u>EL REQUERIMIENTO DE CADA PRESTACIÓN PERIODICA (ENTREGAS) SERÁ ÚNICA Y EXCLUSIVAMENTE DE ACUERDO A LA NECESIDAD DEL ÁREA USUARIA-ENTIDAD PRECISANDO QUE ESTAS PODRAN SER SEMANALES, QUINCENALES O MENSUALES LAS MISMAS QUE DEBERAN SER ATENDIDAS DENTRO DEL PLAZO ESTABLECIDO</u>**.

3. ***<u>ASI MISMO LA ENTIDAD PODRÁ REDUCIR O AUMENTAR LA CANTIDAD DE ENTREGAS PARA CASOS EXCEPCIONALES DE INDOLE PRESUPUESTARIO U OTROS</u>**.

4. *EL PLAZO DE EJECUCIÓN DEL PRESENTE CONTRATO ES DE*

*"**5.7.2 PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN***

*De acuerdo al cronograma de entrega, y tendrá una vigencia hasta la total culminación del presente contrato **<u>y/o hasta un plazo máximo de dos (02) años de acuerdo a lo permitido en el artículo 142.2 de la ley de contrataciones del estado</u>**.*

5.7.3 PLAZO DE ENTREGA DE LA PRESTACIÓN

*Cinco (05) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, según el cronograma adjunto a la presente, **<u>el cual será referencial</u>**.*

Asimismo, el internamiento será de manera periódica o por entregables, en el horario de 08:00 a 14:00 horas y de acuerdo al cuadro siguiente, que estará en función al consumo del área usuaria:

N°	DCI	CONC	FF	ENTREGAS												TOTAL
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1	PROBIOTICO + PREBIOTICO	MAS DE 20 BILLONES UFC CAPSOB	CAPI SOB	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	240,000

NOTA:

1. ***<u>LAS ENTREGAS ESTARÁN SUJETAS A VARIACIONES DE ACUERDO A LA PRESENTACIÓN AUTORIZADA DEL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO, CON LA CONDICIÓN DE QUE CUBRA LA NECESIDAD TOTAL DEL PRODUCTO</u>**.

2. ***<u>EL REQUERIMIENTO DE CADA PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) SERÁ ÚNICA Y EXCLUSIVAMENTE DE ACUERDO A LA NECESIDAD DEL ÁREA USUARIA-ENTIDAD PRECISANDO QUE ESTAS PODRÁN SER SEMANALES, QUINCENALES, MENSUALES O TRIMESTRALES LAS MISMAS QUE DEBERÁN SER</u>***

ACUERDO AL CRONOGRAMA DE ENTREGA, Y TENDRÁ UNA VIGENCIA HASTA LA TOTAL CULMINACIÓN DEL PRESENTE CONTRATO ***Y/O HASTA UN PLAZO MÁXIMO DE DOS (02) AÑOS DE ACUERDO A LO ESTIPULADO EN EL ARTÍCULO 142.2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO****.* *5. LAS OFERTAS PRESENTADAS AL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DEBERÁN ESTAR DEBIDAMENTE FOLIADAS, VISADAS Y CON SU ÍNDICE RESPECTIVO A FIN DE PERMITIR LA CORRECTA VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS PRESENTADOS."*	***ATENDIDAS DENTRO DEL PLAZO ESTABLECIDO****.* *3.* ***ASI MISMO LA ENTIDAD PODRÁ REDUCIR O AUMENTAR LA CANTIDAD DE ENTREGAS PARA CASOS EXCEPCIONALES DE ÍNDOLE PRESUPUESTARIO U OTROS****."*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, de conformidad con el artículo 35 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, se aprecia que el sistema de contratación a suma alzada, es aplicable cuando las cantidades, magnitudes y cantidades de la prestación estén definidas en las especificaciones técnicas, en los términos de referencia o, en el caso de obras, en los planos, especificaciones técnicas, memoria descriptiva y presupuesto de obra, respectivas; siendo que, el postor formula su oferta por un monto fijo integral y por un determinado plazo de ejecución, para cumplir con el requerimiento.

De lo expuesto, se puede colegir que, el área usuaria de la Entidad puede contratar bienes, servicios u obras, bajo el sistema de contratación a suma alzada, cuando es posible determinar con exactitud su cantidad, magnitud y calidad de la prestación; información que debe encontrarse establecida en las especificaciones técnicas.

No obstante, en el "plazo de entrega" previsto en el numeral 1.9 del Capítulo II y en los acápites 5.7.2 y 5.7.3 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte una **incongruencia** respecto a las condiciones que comprende una contratación bajo el sistema de contratación "suma alzada", dado que si bien la Entidad establece un cronograma de 12 entregas sucesivas, siendo cada entrega de 20,000 unidades durante doce meses, cuyo plazo se efectuará en el plazo de cinco días contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, en otros extremos precisa que **i)** las entregas estarán sujetas a variaciones, de acuerdo a la presentación autorizada del postor ganador de la buena pro, **ii)** el requerimiento de cada prestación periódica (entregas) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del área usuaria, precisando que éstas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido, **iii)** la Entidad podrá reducir o aumentar la cantidad de entregas para casos excepcionales de índoles presupuestario u otros y **iv)** el plazo de ejecución del presente contrato es de acuerdo al cronograma de entrega y tendrá una vigencia hasta la total culminación del presente contrato y/o hasta un plazo máximo de dos (2) años, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 142.2.de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo tanto, de lo expuesto, se aprecia que no existe certeza sobre la cantidad de bienes a entregar para la primera y subsiguientes entregas, asimismo, tampoco se aclarado si dichas entregas serán semanalmente, mensualmente, trimestralmente o quincenalmente, etc., lo cual no se condice con el sistema elegido para la contratación materia de análisis.

En atención a ello, la Entidad mediante el INFORME TÉCNICO N° 021-2025/JFARMA/IAFAS-EP (FOSPEME)[10], ratificó su cronograma de entrega, precisando que las entregas serán mensuales, siendo el periodo de ejecución del contrato de un año o 12 meses; por lo que, a efecto de dotar de mayor claridad el contenido de las mismas -en atención al Principio de Transparencia- y evitar confusiones entre los potenciales postores; corresponderá realizar las adecuaciones correspondientes en las Bases Integradas Definitivas.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos precedentes y con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **<u>Se adecuará</u>** el contenido del numeral 1.9 del Capítulo I, y de los acápites 5.7.2 y 5.7.3 del numeral 3.1 del Capítulo III. ambos previstos en la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al detalle siguiente:

1.9 PLAZO DE ENTREGA *Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de CINCO (05) DIAS CALENDARIO contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.* | N°	DCI	CONC	FF	ENTREGAS												TOTAL
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1	PROBIOTICO + PREBIOTICO	MAS DE 25 BILLONE S UFC	CAPSOB	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	17,000	20,000	20,000	20,000	20,000	240,000
NOTA: ~~*1. LAS ENTREGAS ESTARÁN SUJETAS A VARIACIONES DE ACUERDO A LA PRESENTACIÓN AUTORIZADA DEL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO, CON LA CONDICIÓN DE QUE CUBRA LA NECESIDAD TOTAL DEL PRODUCTO.*~~ ~~*2. EL REQUERIMIENTO DE CADA PRESTACIÓN PERIODICA (ENTREGAS) SERÁ ÚNICA Y EXCLUSIVAMENTE DE ACUERDO A*~~	***5.7.2 PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN*** *De acuerdo al cronograma de entrega, y tendrá una vigencia hasta la total culminación del presente contrato ~~y/o hasta un plazo máximo de dos (02) años de acuerdo a lo permitido en el artículo 142.2 de la ley de contrataciones del estado~~.* ***5.7.3 PLAZO DE ENTREGA DE LA PRESTACIÓN*** *Cinco (05) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, según el cronograma adjunto a la presente~~, el cual será referencial~~.* *Asimismo, el internamiento será de manera periódica o por entregables, en el horario de 0800 a 1400 horas y de acuerdo al cuadro siguiente, que estará en función al consumo del área usuaria:*

[10] Remitido mediante el Expediente N° 2025-0048638, de fecha 8 de abril de 2025.

~~LA NECESIDAD DEL ÁREA USUARIA-ENTIDAD PRECISANDO QUE ESTAS PODRAN SER SEMANALES, QUINCENALES O MENSUALES LAS MISMAS QUE DEBERAN SER ATENDIDAS DENTRO DEL PLAZO ESTABLECIDO.~~ ~~3. ASI MISMO LA ENTIDAD PODRÁ REDUCIR O AUMENTAR LA CANTIDAD DE ENTREGAS PARA CASOS EXCEPCIONALES DE INDOLE PRESUPUESTARIO U OTROS.~~ 4. *EL PLAZO DE EJECUCIÓN DEL PRESENTE CONTRATO ES DE ACUERDO AL CRONOGRAMA DE ENTREGA, Y TENDRÁ UNA VIGENCIA HASTA LA TOTAL CULMINACIÓN DEL PRESENTE CONTRATO ~~Y/O HASTA UN PLAZO MÁXIMO DE DOS (02) AÑOS DE ACUERDO A LO ESTIPULADO EN EL ARTÍCULO 142.2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO~~.* 5. *LAS OFERTAS PRESENTADAS AL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DEBERÁN ESTAR DEBIDAMENTE FOLIADAS, VISADAS Y CON SU ÍNDICE RESPECTIVO A FIN DE PERMITIR LA CORRECTA VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS PRESENTADOS.*	~~NOTA:~~ ~~1. LAS ENTREGAS ESTARÁN SUJETAS A VARIACIONES DE ACUERDO A LA PRESENTACIÓN AUTORIZADA DEL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO, CON LA CONDICIÓN DE QUE CUBRA LA NECESIDAD TOTAL DEL PRODUCTO.~~ ~~2. EL REQUERIMIENTO DE CADA PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) SERÁ ÚNICA Y EXCLUSIVAMENTE DE ACUERDO A LA NECESIDAD DEL ÁREA USUARIA-ENTIDAD PRECISANDO QUE ESTAS PODRÁN SER SEMANALES, QUINCENALES, MENSUALES O TRIMESTRALES LAS MISMAS QUE DEBERÁN SER ATENDIDAS DENTRO DEL PLAZO ESTABLECIDO.~~ 3. ~~ASI MISMO LA ENTIDAD PODRÁ REDUCIR O AUMENTAR LA CANTIDAD DE ENTREGAS PARA CASOS EXCEPCIONALES DE ÍNDOLE PRESUPUESTARIO U OTROS.~~

N°	DCI	CONC.	F.F.	ENTREGAS												
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	TOTAL
1	PROBIOTICO + PREBIOTICO	MAS DE 20 BILLONE S UFC CAP/SOB	CAP/ SOB	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	240,

- **<u>Se adecuará</u>** el contenido del acápite 2.5 de la Ficha Técnica del Capítulo III previsto en la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al detalle siguiente:

"FICHA TÉCNICA
PROBIOTICO+ PREBIÓTICO, Mas de 20 billones UFC, CAP/SOB.

(...)

2.5 ~~Internamiento, Requerimiento y~~ Entregas:

~~*El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.*~~

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el AREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. ~~*Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.*~~ ~~*El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.*~~ ~~*Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros."*~~

- **<u>Se dejará sin efecto y/o ajustará</u>** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

3.2. Forma de pago

De la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II y el acápite 7.8 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

*"**2.5. FORMA DE PAGO*** *La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en Pagos Periódicos.* *Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:* - ***<u>Recepción del ALMACEN CON ORDEN DE COMPRA, NIA, ACTA DE RECEPCION Y CONFORMIDAD.</u>*** - ***<u>Informe del funcionario responsable DEL ALMACEN CENTRAL DE LA IAFAS EP emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</u>*** - ***<u>Comprobante de pago (en original y copia)</u>***.	*"**7.8 FORMAS DE PAGO*** *El pago se realizará en soles y en pagos periódicos de acuerdo a las órdenes de compra emitidas, **<u>dentro de los diez (10) días siguientes, luego de otorgada la conformidad respectiva del área usuaria</u>**."*

Dicha documentación se debe presentar en MESA DE PARTES DEL DPTO DE ABASTECIMIENTO DE LAS IAFAS EP (FOSPEME), ubicado en. AV. JOSE FAUSTINO SANCHEZ CARRION (EX PERSHING) CDRA 2 S/N (PTA. DE EMERGENCIA DEL HMC) de lunes a viernes de 08:00 a 16:00 horas."	

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, se aprecia que las condiciones relativas a la forma de pago contempladas en el numeral 2.5 del Capítulo II y el acápite 7.8 del Capítulo III, pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas; no son congruentes entre sí; por lo que, a través del INFORME TÉCNICO N° 021-2025/JFARMA/IAFAS-EP (FOSPEME)[11] ; la Entidad procedió a uniformizar los citados extremos de la forma de pago para el presente procedimiento de selección.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos precedentes y con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se uniformizará** el contenido del numeral 3.1 previsto en la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al detalle siguiente:

> *"(...) **FORMA~~S~~ DE PAGO***
>
> *~~El pago se realizará en soles y en pagos periódicos de acuerdo a las órdenes de compra emitidas, dentro de los diez (10) días siguientes, luego de otorgada la conformidad respectiva del área usuaria.~~*
>
> *La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en Pagos Periódicos.*
>
> *Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:*
>
> - *Recepción del ALMACEN CON ORDEN DE COMPRA, NIA, ACTA DE RECEPCION Y CONFORMIDAD.*
> - *Informe del funcionario responsable DEL ALMACEN CENTRAL DE LA IAFAS EP emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.*
> - *Comprobante de pago (en original y copia).*
>
> *Dicha documentación se debe presentar en MESA DE PARTES DEL DPTO DE ABASTECIMIENTO DE LAS IAFAS EP (FOSPEME), ubicado en. AV. JOSE FAUSTINO SANCHEZ CARRION (EX PERSHING) CDRA 2 S/N (PTA. DE EMERGENCIA DEL HMC) de lunes a viernes de 08:00 a 16:00 horas."*

[11] Remitido mediante el Expediente N° 2025-0048638, de fecha 8 de abril de 2025.

- **<u>Se dejará sin efecto y/o ajustará</u>** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.3. Requisitos de Calificación

De la revisión del acápite 6 y del numeral 3.2 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

*"**6. REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR*** ***6.1 REQUISITOS DEL PROVEEDOR*** *1. (...)* *2. **<u>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)</u>** vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.* *3. **<u>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente</u>**, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, éste además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.*	*"**3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN A CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN*** ***<u>Requisitos</u>:*** *1. (...)* *2. **<u>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente</u>**, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, éste además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.* *3. **<u>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente</u>**, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, éste además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.*

*4. **Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente**, según lo detallado a continuación:* *(...)* *d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.* *e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.* *f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.* *5. **Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y**, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.* *6. **Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado**, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.* *7. **Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato** del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.* *8. **Copia simple del inserto del bien ofertado**, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.* ***NOTA:*** ● *Para el caso de que el postor ofertante del producto farmacéutico y/ producto natural objeto de la convocatoria es laboratorio fabricante nacional y conforme lo dispuesto en el Decreto Supremo N°033-2014/SA, Decreto Supremo*	*4. **Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente**, según lo detallado a continuación:* *(...)* *d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.* *e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.* *f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.* *5. **Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y**, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.* *6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.* *7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.* *8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.* ***NOTA:*** ● *Para el caso de que el postor ofertante del producto farmacéutico y/o producto natural objeto de la convocatoria es laboratorio fabricante nacional y*

N°002-2012/SA y el Decreto Supremo N°014-2011/SA y modificatorias, el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se encuentran contenidas en el certificado de BPM emitidas por la ANM. ● *Los documentos se presentan en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción, por un traductor público juramentado o traductor colegiado certificado conforme el numeral 59.1 del artículo 59 del reglamento de la ley de contrataciones, según corresponda."*	*conforme lo dispuesto en el Decreto Supremo N°033-2014/SA, Decreto Supremo N°002-2012/SA y el Decreto Supremo N°014-2011/SA y modificatorias, el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se encuentran contenidas en el certificado de BPM emitidas por la ANM.* ● *Los documentos se presentan en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción, por un traductor público juramentado o traductor colegiado certificado conforme el numeral 59.1 del artículo 59 del reglamento de la ley de contrataciones, según corresponda."*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, cabe precisar que, mediante Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, el Tribunal de Contrataciones señaló, entre otros, que los **requisitos de calificación sirven para verificar si los postores cuentan con capacidades necesarias para ejecutar el contrato, mientras que los documentos para la admisión de la oferta tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas**.

Asimismo, mediante la Opinión N° 186-2016/DTN, la Dirección Técnico Normativa **ha dispuesto que la habilitación de un postor está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, a efecto de encontrarse habilitada para la ejecución de un determinado servicio o estar autorizada para la comercialización de ciertos bienes en el mercado**.

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad, exige como requisito de habilitación que el postor cuente con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción del Registro Sanitario vigente o del cambio que acredite las características del bien ofertado o Certificado de Registro Sanitario vigente, Certificado de análisis o protocolo de análisis, rotulados de los envases inmediato y mediato, así como, el inserto del bien ofertado; siendo de notar que, la exigencia de los referidos documentos como requisito de calificación, no se condice con los lineamientos previstos en las Bases Estándar objeto de la presente contratación y la Resolución N° 1622-2018-TCE-S4.

En atención a ello, mediante el INFORME N° 001-2025/CS/LP-003-2025/IAFAS-EP[12], la Entidad dispuso que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Registro Sanitario vigente, Certificado de análisis o protocolo de análisis, rotulados de los envases inmediato y mediato, así como, el inserto, serán presentados como documentos para la admisión de la oferta; y

[12] Remitido mediante el Expediente N° 2025-0048638, de fecha 8 de abril de 2025.

en ese sentido, remitió el archivo denominado *"2.Bases_Integradas_LP_Sum_Bienes.docx"*, mediante el cual, dispuso incluir dichos documentos en el numeral 2.2.1.1 de las Bases; no obstante, respecto al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), precisó -entre otros aspectos- que al no permitir verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del bien requerido, se recomienda mantener como requisitos de calificación.

Ahora bien, de los citados dispositivos legales se desprende que, el requisito de capacidad legal (Habilitación) debe solicitarse en contrataciones que tengan como objeto actividades o comercios regulados con alguna normativa especial, tales como el caso de la venta de productos médicos, servicios de seguridad y vigilancia privada, para los cuales resulta indispensable que los postores cuenten con una autorización expresa, a fin de vender los productos o prestar el servicio; por lo que, bajo esta premisa, un título habilitante del "postor" implica que éste sea capaz de realizar directamente la actividad comercial o el servicio, en atención a una autorización emitida por los entes que regulan la actividad en cuestión.

Adicionalmente a ello, el Tribunal de Contrataciones del Estado, mediante la Resolución N° 00147-2023-TCE-S2 (Fundamento 40), ha señalado que existen abundantes pronunciamientos de este Organismo Técnico Especializado, en los que se ha establecido que los Certificados de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), corresponden ser solicitados en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, y no como requisito de calificación – Habilitación.

De lo expuesto, se advierte que, si bien la Entidad consignó como parte del requisito de calificación "Habilitación", al "Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)" y al "Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)"; sin embargo, la finalidad de dichos certificados no contribuyen a acreditar atribuciones relacionadas con la habilitación[13] del postor para realizar una determinada actividad, máxime si están relacionadas con asegurar la calidad y las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, por lo que considerando la naturaleza del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), corresponde suprimir del requisito de calificación "Habilitación" al "Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)" y al "Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)", y trasladar la exigencia de dichos documentos, para el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 6.1 del Capítulo III, como documentos a entregarse para la admisión de la oferta, guardando congruencia con lo dispuesto en el Cuestionamiento N° 2 del pronunciamiento, a efectos de evitar confusión entre los potenciales postores

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos precedentes y con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

---

[13] Máxime si a modo de ejemplo las Bases Estándar aplicables a la presente contratación indica que como documentos de admisión, en caso de medicamentos se puede requerir autorizaciones relacionadas al "producto", tales como, el registro sanitario, el certificado de análisis, entre otros.

- **<u>Se suprimirá</u>** el contenido del numeral 3.2 del Capítulo III previsto en la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

> *"**3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN***
> ***A CAPACIDAD LEGAL***
> ***HABILITACIÓN***
>
> *<u>Requisitos</u>:*
>
> *1. (...)*
> ~~*2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.*~~
>
> ~~*3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.*~~
>
> ~~*4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:*~~
> ~~*(...)*~~
> ~~*d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.*~~
>
> ~~*e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.*~~
>
> ~~*f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.*~~
>
> ~~*5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.*~~
>
> ~~*6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado,*~~

~~*conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.*~~

~~*7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.*~~

~~*8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.*~~

~~***NOTA:***~~

- ~~*Para el caso de que el postor ofertante del producto farmacéutico y/o producto natural objeto de la convocatoria es laboratorio fabricante nacional y conforme lo dispuesto en el Decreto Supremo N°033-2014/SA, Decreto Supremo N°002-2012/SA y el Decreto Supremo N°014-2011/SA y modificatorias, el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se encuentran contenidas en el certificado de BPM emitidas por la ANM.*~~

- ~~*Los documentos se presentan en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción, por un traductor público juramentado o traductor colegiado certificado conforme el numeral 59.1 del artículo 59 del reglamento de la ley de contrataciones, según corresponda.*~~*"*

- **<u>Se incluirá</u>** el contenido del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II previsto en la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

*"**2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta***

(...)

h) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

i) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM).

j) Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:

(...)

4) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del

fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.

5) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.

6) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

k) Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

l) Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

m) Copia simple de proyecto de envase en idioma español del envase inmediato y mediato, conforme a lo establecido en el Art. 93° del D.S. N° 016-2011-SA. Asimismo, en caso las características del rotulado no permitan consignar toda la información exigida, ésta deberá incorporarse mediante un inserto adjunto, exceptuando los datos mínimos obligatorios que deberán figurar directamente en el envase: nombre del producto, nombre y país del fabricante, número de lote, número de registro sanitario y fecha de vencimiento.

NOTA:

- *Para el caso de que el postor ofertante del producto farmacéutico y/o producto natural objeto de la convocatoria es laboratorio fabricante nacional y conforme lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 033-2014/SA, Decreto Supremo N° 002-2012/SA y el Decreto Supremo N° 014-2011/SA y modificatorias, el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se encuentran contenidas en el certificado de BPM emitidas por la ANM.*

(...)"

- **<u>Se adecuará</u>** en el contenido del acápite 6.1 del numeral 3.1 del Capítulo III previsto en la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

"6. REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR

6.1 REQUISITOS DEL PROVEEDOR PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA

~~*1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y*~~

~~Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.~~

2. *Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)~~, según lo señalado en el numeral 4~~.*

(...)

7. Copia simple de proyecto de envase en idioma español del envase inmediato y mediato, conforme a lo establecido en el Art. 93° del D.S. N° 016-2011-SA. Asimismo, en caso las características del rotulado no permitan consignar toda la información exigida, ésta deberá incorporarse mediante un inserto adjunto, exceptuando los datos mínimos obligatorios que deberán figurar directamente en el envase: nombre del producto, nombre y país del fabricante, número de lote, número de registro sanitario y fecha de vencimiento.

(...)".

- **<u>Se adecuará</u>** en la Ficha Técnica del numeral 3.1 del Capítulo III previsto en la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

"FICHA TÉCNICA
PROBIOTICO+ PREBIÓTICO, Mas de 20 billones UFC, CAP/SOB.

(...)

2.6 Requisitos para la admisión de la oferta:

~~1. Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.~~

3. *Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)~~, según lo señalado en el numeral 4~~.*

(...)

7. Copia simple de proyecto de envase en idioma español del envase inmediato y mediato, conforme a lo establecido en el Art. 93° del D.S. N° 016-2011-SA.

Asimismo, en caso las características del rotulado no permitan consignar toda la información exigida, ésta deberá incorporarse mediante un inserto adjunto, exceptuando los datos mínimos obligatorios que deberán figurar directamente en el envase: nombre del producto, nombre y país del fabricante, número de lote, número de registro sanitario y fecha de vencimiento.
(...)".

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.4. Respecto a las Bases estándar de licitación pública para la contratación de suministro de bienes.

De la revisión del artículo 1 de la Resolución de Presidencia N° 210-2022-OSCE-PRE, se formalizó la aprobación de la modificación de la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD "Bases y Solicitud de expresión de interés estándar para los procedimientos de selección a convocar en el marco de la Ley N° 30225". Es así que, a partir del 28 de octubre de 2022, entraron en rigor las "Bases Estándar de licitación pública para la contratación de bienes" y "Bases Estándar de licitación pública para la contratación de suministro de bienes".

Al respecto, se aprecia que, el procedimiento de selección objeto de análisis, se convocó con fecha 19 de febrero de 2025, empleando las "Bases Estándar de licitación pública para la contratación de bienes", no obstante, de la revisión integral del contenido de las citadas Bases se aprecia que incluyeron condiciones relativas al plazo de entrega (cronograma de entregas) y forma de pago (pagos periódicos) aplicables a las "Bases Estándar de licitación pública para la contratación de suministro de bienes"; por lo que no quedaría claro, bajo los alcances de qué Bases Estándar corresponde regirse el procedimiento de selección objeto de análisis.

En atención a ello, se aprecia que la Entidad mediante el CARTA N° 136/AA-23/f.6/15.00[14], remitió a esta Dirección, el archivo denominado *"2.Bases_Integradas_LP_Sum_Bienes.docx"*, que contiene las Bases Integradas adecuadas a las "Bases Estándar de licitación pública para la contratación de suministro de bienes" aprobadas en octubre 2022 y vigentes al momento de la convocatoria.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se emplearán** las Bases Integradas remitidas por la Entidad, mediante el archivo denominado *"2.Bases_Integradas_LP_Sum_Bienes.docx"*, que fueron adecuadas a las Bases aplicables y vigentes.

[14] Remitido mediante Expediente N° 2025-0048638 de fecha 8 de abril de 2025.

- **<u>Se dejará sin efecto y/o ajustará</u>** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

3.5. Traducción

De la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

> ***NOTA:***
> *(...)*
> - *Los documentos se presentan en idioma español,* ***<u>cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción, por un traductor público juramentado o traductor colegiado certificado conforme el numeral 59.1 del artículo 59 del reglamento de la ley de contrataciones, según corresponda</u>****."*

Al respecto, cabe señalar que en el artículo 52 del Decreto Supremo N° 126-2023-RE se establece que, en el caso de traducciones del castellano a otros idiomas o viceversa, que no puedan ser efectuadas por no existir Traductor Público Juramentado, merecerá fe pública la traducción realizada por: a) Embajada acreditada ante el Estado peruano, b) Universidad que cuente con Facultad de Traducción, c) Centro de enseñanza del idioma que se desee traducir, d) Entidad especializada que cuente con personal que pueda traducir, y, e) Traductor especializado en el idioma requerido.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos precedentes y con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **<u>Se deberá tener en cuenta que</u>**[15], solo en caso de no existir traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, se aplicará lo señalado en el artículo 52 del Decreto Supremo N° 126-2023-RE.

- **<u>Se dejará sin efecto y/o ajustará</u>** todo extremo del Pliego Absolutorio, de las Bases e Informe Técnico que se opongan a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.6. Perfeccionamiento del contrato

Al respecto, se advierte que del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases estándar objeto de la presente contratación, se dispone consignar el literal "j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete", únicamente cuando se trate de contrataciones por paquete.

Así, de la revisión del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia que, entre otros documentos, se solicitan "j) Detalle del

[15] Cabe señalar que, la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete"; sin embargo, de la revisión de las actuaciones preparatorias y la ficha SEACE se advierte que la presente adquisición no se rige bajo la contratación por paquete.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se suprimirá** el literal "j" del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.7. Duplicidad de Requisitos de Calificación

De la revisión de las Bases integradas, se advierte que en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se encuentran consignados los "Requisitos de Calificación", los cuales han sido reiterados en el numeral 3.2 "Requisitos de Calificación" del mismo capítulo, aspecto que podría generar confusión entre los participantes.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se suprimirán** los requisitos de calificación contenidos en el numeral 3.1 del Capítulo III, previsto en la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

Firmado digitalmente por LAURA SILVA Anthony David FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28.04.2025 20:11:34 -05:00

4. CONCLUSIONES

En virtud de lo expuesto, este Organismo Técnico Especializado ha dispuesto:

4.1 Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.

4.2 Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

Adicionalmente, cabe señalar que, las disposiciones vertidas en el pliego absolutorio que generen aclaraciones, modificaciones o precisiones, priman sobre los aspectos relacionados con las Bases integradas, salvo aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento.

Firmado digitalmente por CHAMOCHUMBI CHERRE Carlos Ernesto FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28.04.2025 20:07:56 -05:00

Firmado digitalmente por LIZAMA BENITES Jessica FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 28.04.2025 20:00:43 -05:00

4.3 Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas, corresponderá al comité de selección **modificar** en el cronograma del procedimiento, las fechas del registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, teniendo en cuenta que, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento.

4.4 Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 28 abril de 2025

Código: 6,1; 22,1.

Firmado digitalmente por FLORES BAZAN Miguel Angel FAU 20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 28.04.2025 20:15:25 -05:00