

PRONUNCIAMIENTO N° 22-2025/OECE-DSAT

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 99-2024-ESSALUD-CEABE-1-1, convocada para la “Contratación del suministro de los productos farmacéuticos, para los establecimientos de salud de las Redes Asistenciales de EsSalud-CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI con doble inactivación viral y alta pureza (con niveles de al menos 50 unidades/MG de proteína total) AM”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 14¹ 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 los participantes “**DROGUERIA PERUANA DE MEDICAMENTOS S.A.C. - DROPEMEDIC S.A.C.**” y “**GREY INVERSIONES 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 N° 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.

Adicionalmente, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio; y los temas materia de cuestionamiento del mencionado participante, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 3 referida al “**Control de calidad**”.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 8 referida a la “**Doble actividad viral de factor 8 de 500 UI**”.

2. CUESTIONAMIENTOS

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; sin embargo, puede requerir a la Entidad

¹ Mediante el Expediente N° 2025-0052476.

informes que contengan la posición técnica al respecto², 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 al “Control de calidad”

El participante **GREY INVERSIONES S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 3, argumentando que la garantía de seguridad y eficacia de un producto no depende exclusivamente del número de controles de calidad, sino también del cumplimiento de los diversos requisitos establecidos para su liberación en el país, tales como las Buenas Prácticas de Manufactura, el Certificado de Análisis y las Buenas Prácticas de Calidad.

Por lo tanto, se solicita reducir o eliminar el número de controles de calidad; debido a que existen otros filtros necesarios que aseguran el cumplimiento de los objetivos que persigue un control de calidad.

Pronunciamiento

De la revisión del Anexo F “Cronograma de Control de Calidad” de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“ANEXO F

Cronograma de Control de Calidad

N°	CODIGO	DESCRIPCION	ESPECIFICACION TECNICA	UM	N° DE CONTROLES	Entrega 1	Entrega 2	Entrega 3	Entrega 4	Entrega 5	Entrega 6	Entrega 7	Entrega 8	Entrega 9	Entrega 10	Entrega 11	Entrega 12
1	010700088	CONCENTRADO FACTOR VIII	500 UI. Con doble inactivación viral y alta pureza (con niveles de al menos 50 unidades / mg de proteína total).	AM	2		X					X					

(...)” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 3 se solicitó reducir los dos (2) controles de calidad a uno (1) previo a la entrega del producto, argumentando que requerir dos controles es innecesario, dado que las pruebas son destructivas, costosas y escasas a nivel mundial.

Ante lo cual, el Comité de Selección decidió no acoger lo solicitado, argumentando que “*los controles de calidad de los factores plasmáticos tienen como finalidad detectar y corregir errores en los análisis de laboratorio antes de la emisión de resultados, asegurando que cada lote cumpla con las características requeridas. Si*

² Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

bien cada lote requiere un control de calidad el cual podría estar asociado a cada una de las entregas, en este caso, solo se ha considerado dos controles debido al alto costo del producto, garantizando, no obstante, un mecanismo mínimo de aseguramiento de la calidad”.

Ahora bien, en atención del aspecto cuestionado, la Entidad, mediante el Informe N° 006-MAVT-GECEBE-CEABE-ESSALUD-2025, precisó lo siguiente:

“El producto farmacéutico factor VIII 500UI está sujeto a control de calidad previo a su entrega, este se realiza de acuerdo a la legislación y normativa vigente y según tabla de requerimiento de tamaño de muestra para análisis de control de calidad aprobada mediante Resolución Directoral N° 001-2020-CNCC/INS.

Como se indicó inicialmente la finalidad de los controles de calidad para productos farmacéuticos de origen plasmático o también conocidos como hemoderivados (preparar a partir de la sangre humana, derivados del plasma), es riguroso, como es el caso de concentrado factor VIII al respecto, éste debe demostrar las mismas condiciones de fabricación de los ingredientes activos y excipientes; en su composición hasta llegar al usuario final.

Independientemente de la farmacopea de referencia con el cual fabrican, se requirió controles periódicos para garantizar por posibles defectos o impureza que tendría consecuencia grave en la salud del paciente; es decir los resultados de la producción irán variando de acuerdo a la cantidad de proteína (mg) y potencia expresado en UI en cada lote dando como resultado mayor o menor rendimiento de pureza del fármaco; ya se ha detectado que un país de alta vigilancia (Alemania) quien reportó valores en el CoA que indican 48 UI/mg como grado de pureza menor a lo solicitado en el requerimiento.

Los controles de calidad son por cada lote del producto, en el presente proceso se plateó 12 entregas (12 meses respectivamente), asumiendo que son diferentes lotes, sin embargo, se tomó en cuenta el costo / beneficio y finalmente se planteó 02 controles; un primer control en la segunda entrega y el segundo control a los 7ma entrega mínimamente.

En ese sentido debemos tomar en cuenta que la cantidad total a adquirir son 132,571 unidades y en 12 entregas y si comparamos el precio de adquisición es bastante considerable el valor del producto por la totalidad siendo también un costo elevado en la adquisición.

Para poder indicar la proporción en costo tomaremos como referencia el valor del último producto adquirido en la consulta plataforma CEABE (consulta de suministros)

<http://172.20.0.118/Estimacion/inc/Paneles.php>. Donde figura un frasco como 325 nuevos soles.

Tomando este último dato podemos inferir lo siguiente:

- Total a requerir 132,571 unidades de vial
- 250 unidades de vial para muestras para un control de calidad en promedio.
- 2 controles de calidad en total de muestras (500 Unidades)
- Si multiplicamos tomando en cuenta el valor de 325 nuevos soles (valor referencial del último ingreso) por el total a requerir 132,571 tendremos:

132,571 viales ----- 100%
500 viales ----- x

Equivale al 0.37% que representa menos la tercera parte de 1% del requerimiento total.

Y para requerir número de controles de calidad se determinó por el valor resultante 0.37% de la muestra / Valor Referencial de 1 control.

Aplicando dicha fórmula obtenemos $= 0.37\% / 81,250 = 0.0037 / 81,250 = 4.6$ **como resultado es decir debemos requerir 5 controles para la presente convocatoria.**

Sin embargo, se ha considerado dos controles de calidad que mínimamente consideramos debe cumplir”

(El subrayado y resaltado es nuestro).

De lo expuesto, se puede colegir que el área usuaria ha ratificado su decisión de no aceptar lo solicitado por el participante, toda vez que, tratándose de un medicamento hemoderivado como el factor VIII 500 UI —producto de origen plasmático con alto riesgo sanitario—, resulta obligatorio aplicar controles de calidad periódicos conforme a lo dispuesto por la normativa nacional, específicamente la Resolución Directoral N.º 001-2020-CNCC/INS, que establece la tabla de requerimiento de tamaño de muestra para análisis de control de calidad.

Asimismo, precisó que estos controles son necesarios para detectar posibles variaciones en la pureza y potencia del producto (expresadas en UI/mg), las cuales pueden presentarse entre lotes, aun cuando se cumpla con Buenas Prácticas de Manufactura y se cuente con certificados de análisis. Además, citó un caso reportado en Alemania —país con alta vigilancia sanitaria— donde se identificó una desviación en la pureza del producto. Por tanto, eliminar o reducir estos controles comprometería la seguridad del paciente.

Finalmente, la Entidad ya ha considerado un enfoque costo-beneficio y ha reducido los controles al mínimo técnico viable, estableciendo solo dos (2) controles en doce (12) entregas, lo que representa apenas el 0.37% del total de unidades requeridas, siendo un impacto económico marginal frente al riesgo que se busca mitigar.

Por otro lado, cabe señalar que en los numerales 3.2 y 3.3 del formato “Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (bienes)”, la Entidad declaró que existe pluralidad de proveedores y marcas en capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual incluiría los controles de calidad.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente está orientada a reducir o eliminar el número de controles de calidad, y en la medida que la Entidad habría ratificado su solicitud de dos (2) controles de calidad; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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 “Doble actividad viral de factor 8 de 500 UI”

El participante **DROGUERIA PERUANA DE MEDICAMENTOS S.A.C. - DROPEMEDIC S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 8, argumentando que el listado de productos farmacéuticos presentado por el Comité de Selección no cumpliría la cabalidad del requerimiento con respecto a la “**doble inactivación viral**”, exigido para el bien solicitado.

En particular, el participante señala que el registro proporcionado por el Comité incluye los siguientes productos:

<i>Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos</i>	
<i>Nombre</i>	<i>Titular</i>
<i>Optivate 500 UI</i>	<i>GLOBAL MED FARMA S.A.C.</i>
<i>FEIBA 500 U</i>	<i>TAKEDA S.R.L.</i>
<i>BERIATE 500 UI</i>	<i>MEGA LABS LATAM S.A.</i>
<i>EMOCLOT 500 UI</i>	<i>PHARMA HOSTING PERU S.A.C.</i>
<i>HYFACT 500UI</i>	<i>BLAU FARMACEUTICA PERU S.A.C.</i>
<i>FHANDYSin resultados</i>	

Asimismo, señala que “(...) tres registros del Factor VIII (...) aparentemente solo dos empresas cumplirían con lo solicitado por el IETSI (...)”.

Por lo tanto, se colige que la solicitud del recurrente estaría orientada a que se modifique el procedimiento a “Exoneración por proveedor único”, ante la falta de postores que cumplan lo solicitado por el IETSI.

Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1. -Documentos para la admisión de la oferta- de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Conforme a lo señalado en el punto 4. de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos para cada ítem.

(...)

Acreditación del Cumplimiento de la “doble inactivación viral”

Se debe presentar documento formal (independientemente de su denominación) expedido por la casa matriz o sus fabricantes autorizados que certifique o acredite los métodos de inactivación viral utilizados en la fabricación del producto. La doble inactivación debe ser indicada especificando cada proceso de inactivación empleado.

(...)” El subrayado y resaltado es nuestro.

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 8, el participante DROPEMEDIC S.A.C., solicitó modificar el procedimiento de Licitación Pública a una contratación por proveedor único, alegando que solo una empresa en el país cumpliría con la doble inactivación viral exigida para el Factor VIII 500.000000 UI; sin embargo, el Comité no acogió la observación al precisar que dicho requisito se acreditará con documentación del fabricante durante la evaluación, y que existen múltiples productos registrados ante DIGEMID con la denominación de “*OPTIVATE 500 UI, FEIBA DE 500 UI, BERLATE, HEMOCLOT, HYFACT, FHANDY*”, y, en ese orden, todos los productos en su composición mencionan el “*FACTOR VIII 500.000000 UI*”, lo que demuestra la existencia de pluralidad de proveedores.

Ahora bien, en atención del aspecto cuestionado, la Entidad, mediante el Informe N° 006-MAVT-GECBE-CEABE-ESSALUD-2025, señaló lo siguiente:

“(…)

Sí, es posible exonerar un proceso de selección por la existencia de un proveedor único este se aplica cuando es el único proveedor que suministra el producto a nivel nacional sin embargo indicamos que no existe exclusividad alguna con ningún proveedor, no existe antecedentes e informes técnicos legales que amparen tal solicitud.

Del mismo modo debo precisar que la respuesta de la observación N°08 va de acuerdo a lo indicado textualmente por el proveedor: No existiría pluralidad de postores ya que la doble actividad viral de factor 8 de 500 UI solo lo tiene una empresa registrada en el Perú; es decir el proveedor sustenta su exclusividad por la doble inactivación viral y que según indica solo una empresa posee tal característica; al respecto indicar que según los procesos de fabricación de monografías Internacionales como Farmacopeas Europeas y Farmacopeas Británicas constituyen en su proceso de fabricación la doble inactivación viral el cual garantiza la calidad del producto, en ese sentido las marcas autorizadas por DIGEMID cuentan fiel cumplimiento de estas monografías internacionales autorizadas y que están publicadas las fichas técnicas del producto.

Por otro lado, la Empresa DROGUERIA PERUANA DE MEDICAMENTOS S.A.C. - DROPEMEDIC S.A.C, adjuntó foto de consultas al registro sanitario de: OPTIVATE 500 UI, FEIBA DE 500 UI, BERLATE, HEMOCLOT, HYFACT, FHANDY. Indicando que todos ellos no cumplen con lo indicado por el IETSI.

*Recordamos que las consultas de registro sanitario en la página WEB en DIGEMID son para saber si se encuentra activo el registro sanitario del producto, adicionalmente a ello tiene información general de la presentación, país de origen, nombre del fabricante, clasificación, y composición según denominación internacional y a todos estas marcas comerciales corresponde una denominación internacional en su composición como FACTOR VIII DE COAGULACION HUMANA 500 00000UI; IETSI; No existe información que pueda indicar el proceso de fabricación y doble inactivación como atribuye la empresa **DROGUERIA PERUANA DE MEDICAMENTOS S.A.C.-DROPEMEDIC S.A.C**, así mismo IETSI no se pronuncia por marcas comerciales.*

De antes mencionado ponemos un ejemplo claro de la consulta a la página DIGEMID

Detallamos:

Detalle Producto Farmacéutico

R.S: BE01430	R.S Anterior:	Fecha Venc: 21-01-2030	Situación: VIGENTE
Titular: GREY INVERSIONES S.A.C.		Cat. Titular: DROGUERÍA	
Producto: OCTANATE® 500 UI		Forma Farmacéutica: POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	
Fabricante: OCTAPHARMA S.A.S.		Procedencia: FRANCIA	
Exp. de la Fórmula C.C.: POR VIAL 500.00 UI		Clasificación: B02BD Factores de la coagulación sanguínea	
Rubro: PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO		Liberación: INMEDIATA	
Condición de Venta: Con receta médica		Composición: POR VIAL 500.00 UI - FACTOR VIII DE COAGULACION HUMANA 500.000000 UI	
Vías de Administración: INTRAVENOSA			
Presentación: Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo para solución inyectable + Caja de cartulina con un Blister PET incoloro conteniendo 1 vial de vidrio tipo I incoloro con Disolvente x 10mL y un set de administración y reconstitución conformado por: 1 jeringa descartable por 10mL, 1 set de transferencia para reconstitución (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20µm), 1 set de infusión (alita N° 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol; unidos por un precinto de seguridad de polietileno. Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro conteniendo polvo para solución inyectable + Caja de cartulina con 1 vial de vidrio tipo I incoloro con Disolvente x 10mL y una bolsa de PE incoloro conteniendo un set de administración y reconstitución conformado por: 1 jeringa descartable por 10mL, 1 set de transferencia para reconstitución (1 aguja de doble punta y 1 aguja con filtro de 20µm), 1 set de infusión (alita N° 23G) y 2 toallitas impregnadas con alcohol; unidos por un precinto de seguridad de polietileno.			
<div>Cerrar</div>			

No obstante, cabe precisar que la doble inactivación viral será de acuerdo a lo solicitado en el RTM en el numeral 4.4 De Los requisitos de habilitación; numeral 4.4; con la presentación de documentos formales emitidos por la casa matriz (fabricante) y será verificable sobre el método de la doble inactivación viral y evaluado por el comité.

Del mismo modo enfatizar que la información vertida por el proveedor en la penúltima página donde se aprecia la foto de la consulta de registro sanitario e indica: "Aparentemente solo dos Empresas cumplirían con lo solicitado por el IETSI.". es decir según indica aparentemente encontró dos empresas que cumplen. Es decir, el proveedor aseguro inicialmente que solo existe un proveedor que cumple sin embargo el mismo evidencia que hay dos empresas que si cumplen, por lo tanto, se entiende que hay pluralidad.

3.5 Por otro lado, en la página de DIGEMID observamos que la DROGUERIA PERUANA DE MEDICAMENTOS S.A.C.-DROPEMEDIC S.A.C previa consulta no cuenta con registro sanitario alguno, tampoco figura en observatorio de precios y o antecedente sobre producto similar en venta de factor VIII 500U por la empresa.

3.6 Finalmente indicar que existe diversas marcas que cuentan con registro sanitario vigente a la fecha (marzo-2025) conforme al siguiente cuadro:

RS	Nombre	Forma Farmacéutica	Titular	Rubro	Condición de Venta	Estado	Acciones
BE00195	CONCENTRADO DE FACTOR VIII TIPO 8Y 250UI	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	GLOBAL MED FARMA S.A.C.	PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO	Con receta médica	VIGENTE	Detalle
BE00203	REPLENINE® VF 500 UI	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	GLOBAL MED FARMA S.A.C.	PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO	Con receta médica	VIGENTE	Detalle
BE00205	CONCENTRADO DE FACTOR VIII TIPO 8Y 500 UI	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	GLOBAL MED FARMA S.A.C.	PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO	Con receta médica	VIGENTE	Detalle
BE00352	OCTANINE F 500 UI	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	GREY INVERSIONES S.A.C.	PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO	Con receta médica	VIGENTE	Detalle
BE00401	OCTAPLEX 500 UI	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION PARA PERFUSION	GREY INVERSIONES S.A.C.	PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO	Con receta médica	VIGENTE	Detalle
BE00493	OPTIVATE® 500 UI	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	GLOBAL MED FARMA S.A.C.	PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO	Con receta médica	VIGENTE	Detalle
BE00740	FEIBA 500 U	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	TAKEDA S.R.L	PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO	Con receta médica	VIGENTE	Detalle
BE00785	OCTANATE 250UI	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	GREY INVERSIONES S.A.C.	PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO	Con receta médica	VIGENTE	Detalle
BE00824	KOATE DVI 500 UI	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	FARMA RIAR S.A.C.	PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO	Con receta médica	VIGENTE	Detalle
BE00825	KOATE DVI 250UI	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	FARMA RIAR S.A.C.	PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO	Con receta médica	VIGENTE	Detalle
BE00826	OCTANINE F 1000 U.L	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	GREY INVERSIONES S.A.C.	PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO	Con receta médica	VIGENTE	Detalle
BE00827	OCTANATE 500 UI	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	GREY INVERSIONES S.A.C.	PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO	Con receta médica	VIGENTE	Detalle
BE00906	BERIATE® 500 500 UI	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION	MEGA LABS LATAM S.A.	PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO	Con receta médica	VIGENTE	Detalle
BE00946	BERIPLEX® PYN 500 .	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	MEGA LABS LATAM S.A.	PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO	Con receta médica	VIGENTE	Detalle
BE01069	WILATE® 500 500 UI FVIII / 500 UI FvW	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	GREY INVERSIONES S.A.C.	PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO	Con receta médica	VIGENTE	Detalle
BE01070	WILATE® 1000 1000 UI FVIII/ 1000 UI FvW	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	GREY INVERSIONES S.A.C.	PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO	Con receta médica	VIGENTE	Detalle
BE01363	OCTANATE 500 UI	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	GREY INVERSIONES S.A.C.	PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO	Con receta médica	VIGENTE	Detalle

RS	Nombre	Forma Farmacéutica	Titular	Rubro	Condición de Venta	Estado	Acciones
BE01430	OCTANATE® 500 UI	POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	GREY INVERSIONES S.A.C.	PRODUCTO DE ORIGEN BIOLOGICO	Con receta médica	VIGENTE	Detalle

(...)"

El subrayado y resaltado es nuestro.

Asimismo, la Entidad mediante Informe N° 006-MAVT-GECBE-CEABE-ESSALUD-2025 y Memorando N° 0000582-GECBE-CEABE-ESSALUD-2025, precisó lo siguiente:

“(…)

Al respecto es necesario hacer mención que la empresa DROGUERIA PERUANA DE MEDICAMENTOS S.A.C. - DROPEMEDIC S.A.C, en su primera elevación de cuestionamientos ante OSCE y previa consulta a la Página de DIGEMID, adjuntó fotos de las consultas al registro sanitario de: OPTIVATE 500 UI, FEIBA DE 500 UI, BERIATE, HEMOCLOT, HYFACT, FHANDY. Y con ello asegurando que ninguna proveedora cumple con la doble inactivación viral y según indica no hay pluralidad.

En respuesta a ello el informe N° 006-MAVT-GECBE-CEABE-ESSALUD-2025, mediante el cual se indica que las consultas a las páginas de DIGEMID realizadas por el proveedor DROPEMEDIC S.A.C solo contienen información general (registro sanitario, DCI, Fabricante, procedencia, forma farmacéutica, presentación); NO contiene información de la palabra doble inactivación viral, o proceso de fabricación similar alguno.

Cada uno de estos productos farmacéuticos son de origen plasmático y que en su proceso de fabricación deberá contar con la doble inactivación y obtener registro sanitario de producto Biológicos Derivados del Plasma del MINSA/DIGEMID.

En el contexto del informe 006-MAVT-GECBE-CEABE-ESSALUD-2025, se refería cuando se indicó que NO existe datos de información que pueda indicar el proceso de fabricación y doble inactivación; porque no está indicado en la página de DIGEMID, obviamente si se requiere información técnica de los procesos de fabricación éste deberá requerirse al proveedor y/o DIGEMID quien dio autorización para registro sanitario, previa solicitud, ya que es una información netamente técnica, ponemos a su disposición diferentes documentos que acreditan la doble inactivación.

Nuestra Entidad asegura que varios postores han demostrado a través de documentos y ficha técnicas de las casas matrices donde señala cumplimiento de doble inactivación viral para lo cual se adjunta. Y sobre todo dos postores que participaron en la última convocatoria del año 2024

Sobre el pedido efectuado por OSCE sobre: “se solicita remitir la evidencia de que los cotizantes cumplen con dicho requisito de forma expresa y por lo tanto existe pluralidad de postores y marcas, ello a través de páginas web, catálogos u otros documentos. Caso contrario, deberá realizar la revalidación de la indagación de mercado donde se acredite que existen empresas que cumplen la “doble inactivación viral” y remitir la documentación que se genere con dicha interacción (cotizaciones, estructuras, cuadros, entre otros)”

(...)

Se verificó la documentación técnica de ambos postores y concluimos que cuentan con los requisitos mínimos admisibles para la participación de las convocatorias para adquisición de CONCENTRADO FACTOR VIII 500 UI CON DOBLE INACTIVACIÓN VIRAL Y ALTA PUREZA (CON NIVELES DE AL MENOS 50 UNIDADES/MG DE PROTEÍNA TOTAL) AM.

”

De lo expuesto, se puede colegir que el área usuaria, mediante los citados informes, ha ratificado su decisión de no aceptar lo solicitado por el participante, debido a que no se ha acreditado la inexistencia de pluralidad de postores ni la exclusividad técnica que justifique una contratación por proveedor único.

Asimismo, indicó que, en primer lugar, si bien el participante sostiene que solo una empresa cumpliría con el requerimiento técnico referido a la “doble inactivación viral”, su propio análisis reconoce que al menos dos empresas contarían con dicha característica, lo cual descarta la existencia de un proveedor exclusivo. En segundo lugar, la entidad señala que la información contenida en la consulta al registro sanitario de DIGEMID, no permite concluir el cumplimiento o no de la doble

inactivación viral, ya que dicha plataforma solo ofrece datos generales y no detalla el proceso de fabricación. En ese sentido, lo solicitado por el IETSI se verificará durante la evaluación técnica mediante la presentación de documentación oficial emitida por el fabricante, conforme al numeral 4.4 del Requerimiento.

Además, precisó que las marcas registradas ante DIGEMID deben cumplir las monografías internacionales (como la Farmacopea Europea o Británica), las cuales incluyen procedimientos que garantizan la inactivación viral. Finalmente, la entidad aclara que no se pronuncia sobre marcas comerciales específicas, y que el participante, además, no cuenta con registro sanitario activo del producto que pretende ofrecer, ni antecedentes de comercialización en el país, lo que debilita su posición como eventual proveedor. Por todo ello, se concluye que no existe sustento técnico ni legal para modificar el procedimiento, manteniéndose la convocatoria en condiciones que garantizan la competencia y la transparencia del proceso.

Por otro lado, cabe señalar que en los numerales 3.2 y 3.3 del formato “Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (bienes)”, la Entidad declaró que existe pluralidad de proveedores y marcas en capacidad de cumplir con el requerimiento.

En ese sentido, considerando el análisis realizado en los párrafos precedentes, así como que la solicitud del recurrente se encuentra orientada a que se modifique el procedimiento a “Exoneración por proveedor único”, ante la falta de proveedores que cumplan lo solicitado por el IETSI, y en tanto que, mediante informe técnico, la Entidad se ha ratificado en lo absuelto, aclarando que existe pluralidad de proveedores y marcas con la capacidad de cumplir con la especificación de “doble inactivación viral”, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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 Costo de reproducción y entrega de bases

Del numeral 1.10 - Costo de reproducción y entrega de bases- del Capítulo I de las Bases integradas no definitivas, se observa lo siguiente:

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 5.00 (Cinco y 00/100 Soles) en el Módulo de Atención al proveedor sito: en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María.

De lo expuesto, se observa que se omitió precisar la dirección y el área donde se recabarán las bases.

En vista de ello, mediante la Nota N°001-2025-CS/LP-99-2024-ESSALUD/CEABE-1 de fecha 12 de marzo de 2025, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…) se precisa que la dirección para la recepción del ejemplar es Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María”.

En ese sentido, con ocasión de la Integración Definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **adecuará** el numeral 1.10 - Costo de reproducción y entrega de bases- del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases, conforme lo siguiente:

1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

*Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 5.00 (Cinco y 00/100 Soles) en el Módulo de Atención al proveedor sito: en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María, **y recabar las bases en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María***

Cabe precisar que se dejará sin efecto todo extremo que se oponga a la presente disposición.

3.2 Registro Sanitario - CBPM- CBPA-BPDT

De la revisión del literal e) de los documentos para la admisión de la oferta del Capítulo II y el numeral 4.2 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

Capítulo II

(…)

e) Conforme a lo señalado en el punto 4. de las Especificaciones

Técnicas, el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos para cada ítem.

(...)

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente,

Otorgado por la Autoridad Sanitaria competente (DIGEMID). Además, se debe presentar las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto farmacéutico se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

(...)

Capítulo III

4.2. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente,

Otorgado por la Autoridad Sanitaria competente (DIGEMID). Además, se debe presentar las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto farmacéutico se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

Asimismo, del acápite “nota” del literal e) de los documentos para la admisión de la oferta del Capítulo II y el numeral 4 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

Capítulo II

(...)

e) Conforme a lo señalado en el punto 4. de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos para cada ítem.

(...)

NOTA: La exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual; así mismo, no se aceptará

(...)

Capítulo III

NOTA: La exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDТ), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual; así mismo, no se

Al respecto, se establece que el registro sanitario, Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte deben estar vigentes “durante todo el procedimiento de selección”. Entiéndase que el procedimiento de selección inicia con la convocatoria y culmina -usualmente- con la suscripción del contrato. Por lo tanto, solicitar la vigencia de dicho registro en dichas etapas resultaría restrictivo, teniendo en cuenta que recién en la presentación ofertas los potenciales postores están obligados a cumplir los requisitos consignados en las Bases, en la medida que a partir de dicho hito se comprometen a cumplir la necesidad de la Entidad conforme a las condiciones previstas por esta.

Por lo tanto, se **suprimirá** el texto “(...) ~~durante todo el procedimiento de selección~~ (...)”; y se consignará en reemplazo “(...) *a partir de la presentación de ofertas* (...)”.

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

3.3 Respecto a los consorcios

Del literal A del numeral 3.2 del Capítulo III de las Bases integradas no definitivas, se observa lo siguiente:

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	<i>CAPACIDAD LEGAL</i>
	<i>HABILITACIÓN</i>
	<p><u><i>Requisitos:</i></u></p> <p><i>5.1.1 Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</i></p> <p><i>Documento emitido por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones vigentes a la fecha.</i></p> <p><i>Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico. <u>Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas,</u> salvo que se trate de una empresa</i></p>

extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

(...)

Asimismo, de la revisión del numeral 5.1 del Capítulo III de las Bases integradas no definitivas, se observa lo siguiente:

“5.1 DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.

(Deben acreditar con copia simple)

5.1.1 Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento emitido por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones vigentes a la fecha.

*Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico. **Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas,** salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.*

(...)

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N° 005-2019-OSCE/CD – “Participación de proveedores en consorcio en las contrataciones del Estado”, establece que, en los procedimientos de selección cuyo objeto requiera la participación de empresas que realicen actividades reguladas (tales como, comercialización de medicamentos, entre otras), únicamente deben cumplir los requisitos que disponga la ley de la materia, aquellos integrantes del “consorcio” que se hayan obligado a ejecutar dicha actividad en la promesa de consorcio.

En ese sentido, se advierte que no resulta procedente exigir que todos los consorciados cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, en la medida que dicho requerimiento no se condice con lo establecido en la mencionada Directiva. Es así que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **adecuará** el numeral 5.1 del numeral 3.1 y el literal A del numeral 3.2, ambos del Capítulo III de las Bases integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

“5.1 DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.

(Deben acreditar con copia simple)

5.1.1 Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento emitido por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones vigentes a la fecha.

Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico. ~~Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.~~

(...)

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<p><u>Requisitos:</u></p> <p><i>5.1.1 Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</i></p> <p><i>Documento emitido por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones vigentes a la fecha.</i></p> <p><i>Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico. Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento</i></p>

<table border="1"><tr><td>farmacéutico (...)</td></tr></table>	farmacéutico (...)
farmacéutico (...)	

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

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 Reglamento³.
- 4.2** Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por este Organismo Técnico Especializado 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.

- 4.3** Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas por este Organismo Técnico Especializado, 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 Reglamento⁴.
- 4.4** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 6 de mayo de 2025

Código: 6.1.

³ Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF.

⁴ Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF.