CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA DEL PERÚ

ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

INFORME DE AUDITORÍA N° 039-2025-2-3757-AC

AUDITORÍA DE CUMPLIMIENTO
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

SURQUILLO-LIMA-LIMA

"PROCESO DE ADQUISICIÓN DEL SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA"

PERÍODO:24 DE MAYO DE 2018 AL 28 DE FEBRERO DE 2025

TOMO I DE II

LIMA - PERÚ

DICIEMBRE - 2025

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"

0716

0392025237570 0

00001

INFORME DE AUDITORÍA N° 039-2025-2-3757-AC

"PROCESO DE ADQUISICIÓN DEL SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA"

ÍNDICE

DENOMINACIÓN		N° Pág.
I.	ANTECEDENTES	2
	1.1 Origen	2
	1.2 Objetivo	2
	1.3 Materia de Control, Materia Comprometida y Alcance	2
	1.4 De la entidad o dependencia	4
	1.5 Notificación de las Desviaciones de Cumplimiento	5
	1.6 Aspectos relevantes	5
II.	DEFICIENCIAS DE CONTROL INTERNO	9
III.	OBSERVACIÓN	15
	PERSONAL DEL INEN, VALIDARON EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, SIN ADVERTIR QUE EL POSTOR NO ACREDITÓ LOS REGISTROS SANITARIOS DE LOS CABLES DE ACTIVACIÓN MONOPOLAR Y BIPOLAR; ASÍ COMO, NO SUSTENTÓ LA EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD POR S/ 34 690 941,71, NI EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, ADJUDICANDO LA CONTRATACIÓN DIRECTA N.° 050-2024-INEN "ADQUISICIÓN DE SISTEMA QUIRÚRGICO ROBÓTICO", SIN GARANTIZAR QUE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PUEDAN SER UTILIZADOS EN CONDICIONES NORMALES DE USO SIN PRESENTAR RIESGO PARA LA SALUD.	
IV.	ARGUMENTOS JURÍDICOS	40
V.	IDENTIFICACIÓN DE PERSONAS INVOLUCRADAS EN LOS HECHOS OBSERVADOS	40
VI.	CONCLUSIONES	40
VII.	RECOMENDACIONES	42
VIII.	APÉNDICES	43

INFORME DE AUDITORÍA N° 039-2025-2-3757-AC

"PROCESO DE ADQUISICÓN DEL SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA"

PERÍODO: 24 DE MAYO DE 2018 AL 28 DE FEBRERO DE 2025

I. ANTECEDENTES

1.1. Origen

La Auditoría de Cumplimiento al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, en adelante "entidad", corresponde a un servicio de control posterior programado en el Plan Anual de Control 2025 del Órgano de Control Institucional - OCI de la Entidad, registrado en el Sistema de Control Gubernamental – SCG con la orden de servicio n.° 2-3757-2025-007, iniciado mediante oficio n.° 000145-2025-OCI/INEN de 28 de agosto de 2025[1], en el marco de lo previsto en la Directiva n.° 001-2022-CG/NORM "Auditoría de Cumplimiento" y el Manual de Auditoría de Cumplimiento, aprobados mediante Resolución de Contraloría n.° 001-2022-CG de 7 de enero de 2022 y modificatoria[2].

1.2. Objetivo

Objetivo General:

Determinar si el procedimiento de la Contratación Directa n.° 050-2024-INEN – "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico", se realizó de acuerdo a la normativa de contrataciones, disposiciones legales relacionadas, disposiciones internas y contractuales aplicables.

Objetivos Específicos:

- Determinar si los actos preparatorios y el procedimiento de la Contratación Directa n.° 050-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico para el INEN", se han realizado conforme a la Ley de Contrataciones y su Reglamento, normativa aplicable y disposiciones internas.

- Establecer si la ejecución contractual de la Contratación Directa n.° 050-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico para el INEN" y el pago, se efectuaron conforme a las disposiciones establecidas en el contrato, a la Ley de Contrataciones y su Reglamento, normativas aplicables y disposiciones internas.

1.3. Materia de Control, Materia Comprometida y Alcance

Materia de Control

La materia de control en la presente auditoría de cumplimiento comprendió la revisión y evaluación de la programación, actuaciones preparatorias, adjudicación de la buena pro, suscripción del contrato y ejecución contractual de la Contratación Directa n.°050-2024-INEN "*Adquisición del Sistema Quirúrgico Robótico*", requerida por el área

[1] Fe de erratas con oficio n.° 000158-2025-OCI/INEN de 5 de setiembre de 2025
[2] La modificatoria se dio a través de la Resolución de Contraloría n.° 157-2023-CG publicada el 12 de mayo de 2023.

usuaria desde el 2 de octubre de 2024, cuya contratación directa fue aprobada por causal de proveedor único el 18 de octubre de 2024 por el valor estimado de S/ 34 690 941,71 señalado en la Resolución de Gerencia General n.° 000219-2024. Siendo que, la conformidad de la entrega de la prestación principal[3] fue realizada el 21 de enero de 2025 y el pago correspondiente el 28 de febrero de 2025.

Sobre el particular, la Entidad realizó modificaciones presupuestales entre inversiones a nivel programático que se dieron en los años 2024 y 2025, a fin de habilitar recursos económicos para la compra del sistema quirúrgico robótico, que estaba comprendido en la inversión IOARR con CUI n.° 2661497 "*Adquisición de tomógrafo, angiógrafo, sistema de cirugía robótica y cabina de flujo laminar horizontal; además de otros activos en el INEN*"[4], registrada y aprobada desde el 15 de setiembre de 2024.

Materia Comprometida

La materia comprometida corresponde a la estimación y programación de la necesidad de: "*Adquisición del Sistema Quirúrgico Robótico*", para la compra anual 2024, consistente en prestación principal de un (1) Sistema Quirúrgico Robótico; así como prestación accesoria de una (1) capacitación y diez (10) mantenimientos por el total de S/ 34 690 941,71; sin que, las áreas usuaria y técnicas adviertan que el postor no presentó el Registro Sanitario de los cables de activación monopolar y bipolar; así como, no sustentó la Experiencia del Postor en la Especialidad por S/ 34 690 941,71, ni acreditó el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) del postor otorgado por la DIGEMID, requeridas en las especificaciones técnicas de las bases de la contratación directa n.° 050-2024-INEN del procedimiento de selección "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico".

Alcance

La auditoría de cumplimiento comprende la revisión y análisis de la documentación relativa a la adquisición de sistema quirúrgico robótico, vía contratación directa por causal de proveedor único; así como, las modificaciones y cierres presupuestales que se efectuaron, para la referida adquisición. Las unidades orgánicas examinadas son: la Dirección General de Cirugía (área usuaria), Dirección Ejecutiva de la Oficina de Planeamiento Estratégico, Dirección Ejecutiva de la Oficina de Logística, Dirección Ejecutiva de la Oficina de Ingeniería Mantenimiento y Servicios; las unidades funcionales de: Adquisiciones de la Oficina de Logística, Contabilidad, Tesorería, Mantenimiento y Equipamiento Médico y Biomédico (área técnica) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, ubicadas en la Av. Angamos Este n.° 2520, Surquillo, provincia y departamento de Lima, durante el periodo 24 de mayo de 2018 al 28 de febrero de 2025.

[3] Sistema Quirúrgico Robótico

[4] Ello conllevó a que el INEN efectuara anulaciones presupuestales con cargo a los recursos de los proyectos de inversión, las inversiones de optimización, de ampliación marginal, de rehabilitación y de reposición (IOARR) y los programas de inversión bajo el ámbito del Sistema Nacional de Programación Multianual y Gestión de Inversiones, siendo las anuladas, las siguientes IOARR; n.° 3000001 - acciones comunes – S/ 16 290 991,00; n.° 2423756 – Adquisición de unidad de cuidados Intensivos, remodelación de unidad de cuidados intensivos en el INEN – S/ 3 780 870,00; n.° 2381342 – optimización del servicio de cocina y comedor hospitalario del INEN – 2 734 009,00; n.° 3999999 – sin producto – S/ 252 890,00.

1.4. De la entidad o dependencia

El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas pertenece al Sector Salud, en el nivel de gobierno nacional; las funciones generales que por norma expresa[5] tiene asignadas, entre otras, son:

- Establecer las políticas y objetivos estratégicos nacionales y los objetivos, estrategias, programas y proyectos institucionales en materia oncológica, para la promoción, prevención, protección, diagnóstico y tratamiento del cáncer en los diferentes niveles de complejidad de atención, rehabilitación de capacidades afectadas por el cáncer y/o su tratamiento, mejora de calidad de vida y otros procesos asistenciales interrelacionados.
- Ejercer rectoría y emitir opinión técnica en materia oncológica en el ámbito nacional.
- Normar, organizar, conducir y evaluar la promoción de la salud en la población nacional para inducir hábitos saludables, con el propósito de evitar y/o controlar los factores cancerígenos y reducir los riesgos y daños oncológicos.
- Promover la equidad y acceso de toda la población a la atención integral oncológica en coordinación con las entidades públicas y privadas que dirijan y/o presten servicios de salud en el ámbito nacional y lograr la participación activa de las instituciones y entidades que el INEN considere necesarias en la prevención, control diagnóstico y tratamiento del cáncer en el ámbito nacional.
- Normar, organizar, conducir, controlar técnicamente y evaluar la prevención nacional de las enfermedades neoplásicas en coordinación con las autoridades nacionales, regionales y locales y las entidades públicas y privadas, nacionales e internacionales que deban participar.
- Emitir las normas para establecer el control técnico de los servicios de salud oncológica a nivel nacional.

A continuación, se muestra la estructura orgánica gráfica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas:

Imagen n.° 01
Estructura Orgánica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



(*) Se formalizó la adecuación de la denominación de Secretaría General a Gerencia General, con Resolución Jefatural n.° 469-2018-J/INEN de 16 de agosto de 2018.

Fuente: Reglamento de Organización y Funciones – ROF – INEN, aprobado por Decreto Supremo n.° 001-2007-SA de 10 de enero de 2007.

[5] Artículo 6 de su Reglamento de Organización y Funciones –ROF, aprobado por Decreto Supremo n. ° 001-2007-SA de 10 de enero de 2007.

1.5. Notificación de las Desviaciones de Cumplimiento

En aplicación de las Normas Generales de Control Gubernamental, aprobadas con Resolución de Contraloría n.° 295-2021-CG, la Directiva n.° 001-2022-CG/NORM "Auditoría de Cumplimiento" y el Manual de Auditoría de Cumplimiento, aprobados mediante Resolución de Contraloría n.° 001-2022-CG y modificatoria, se cumplió con el procedimiento de notificación física presencial[6] de las desviaciones de cumplimiento a las personas comprendidas en los hechos observados a fin que formulen sus comentarios o aclaraciones.

1.6. Aspectos relevantes

1. LA OFICINA DE LOGÍSTICA DEL INEN NO EVALUÓ EL RETRASO EN LA PRESENTACIÓN DE LOS ENTREGABLES DOCUMENTALES VINCULADOS A LA PRESTACIÓN ACCESORIA DE CAPACITACIÓN, COMUNICADO POR EL ÁREA USUARIA.

De la evaluación efectuada a la documentación relacionada al contrato n° 133-2024-INEN, derivado de la Contratación Directa n.° 050-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico para el INEN", suscrito el 25 de octubre de 2024 entre el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN y el contratista ALVAREZ LARREA EQUIPOS MEDICOS ALEM CIA LTDA — ALEM SUCURSAL DEL PERU, por un monto de S/ 34 690 941, 71 se ha evidenciado que, en la etapa de ejecución contractual, en la presentación de los entregables documentales correspondientes a la prestación accesoria de capacitación, el contratista demoró en la presentación de los entregables documentales; sin embargo, la Entidad no evaluó el retraso comunicado por el área usuaria.

Al respecto, en la Cláusula Quinta, del "Plazo de Ejecución de las Prestaciones Accesorias" del referido contrato, en relación a las fechas máximas de presentación de los entregables, se estableció que "*la capacitación deberá realizarse en un plazo máximo de NOVENTA Y CINCO (95) DÍAS CALENDARIO contados a partir del día siguiente de aprobado el Plan de Capacitación por la Entidad*"; asimismo, en el numeral 8.1.2 de las "*Condiciones generales para la capacitación*" de las Especificaciones Técnicas, de las bases de la contratación directa n.° 050-2024-INEN, se estableció que el contratista tendrá cinco (05) días calendario, contados a partir del día siguiente del último día de efectuada la capacitación para entregar la documentación correspondiente al Reporte de Participantes de la Capacitación, Acta de la Capacitación brindaba, y los Certificados de participación por la capacitación realizada.

El plan de capacitación fue aprobado el 31 de octubre del 2024; por lo tanto, considerando que el contratista tenía 95 días calendario a partir del día siguiente de dicha aprobación, el plazo contractual para la capacitación inició el 1 de noviembre de 2024 y el plazo final habría sido el 3 de febrero de 2025 para la capacitación y el 8 de febrero para la entrega documental (del numeral 8.1.2 de las "*Condiciones generales para la capacitación)*; sin embargo, en el informe n.° 356-2025-UFIMEB-OIMS/INEN de 26 de marzo de 2025, emitido por el Coordinador de la Unidad Funcional de Ingeniería y Mantenimiento del Equipamiento Médico y Biomédico (UFIMEB), informó que las capacitaciones prácticas se llevaron a cabo los días 17 y 18 de febrero de

[6] Memorando Circular n.° 000104-2025-CG/DOC de 22 de octubre de 2025.

2025 (haciendo referencia al acta de capacitación n.° 001-2025 de 25 de marzo de 2025).

Posteriormente, con carta S/N de 1 de abril del 2025, la empresa ALVAREZ LARREA EQUIPOS MEDICOS ALEM CIA LTDA — ALEM SUCURSAL DEL PERU, con asunto "Entrega de reporte de capacitación en Cirugía Robótica correspondiente a la prestación accesoria"[7], cumplió con la prestación contractual documental establecida en el numeral 8.1.2 de las "*Condiciones generales para la capacitación*", y entregó a la Entidad la documentación establecida.

Con memorando n.° 467-2025-DICIR/INEN de 9 de junio de 2025, la Dirección de Cirugía solicitó al coordinador de la UFIMEB, informe el número de días de retraso en la entrega de los certificados, la lista del personal capacitado y demás documentación que estima pertinente, con la finalidad de elaborar el informe de capacitación; en atención a ello, mediante el informe n.° 647-2025-UFIMEB-OIMS/INEN de 18 de junio de 2025, la UFIMEB señaló que la empresa entregó los documentos solicitados en el ITEM 8.1.2 después de 40 días de culminado el proceso de capacitación.

Posteriormente, 20 de junio de 2025, (nuevamente[8]) se emitió el informe de conformidad n.° 002-2025, suscrito por el director general de Cirugía y el coordinador de la UFIMEB, señalando como referencias los informes n.°s 00356-2025-UFIMEB-OIMS/INEN y 603-2025-UFIMEB-OIMS/INEN. En dicho informe se señala que específicamente, se detectó un retraso en la entrega de los certificados de capacitación y la lista del personal capacitado de la Unidad Funcional de Ingeniería y Mantenimiento del Equipamiento Médico y Biomédico; sin embargo, solo se consideraron 15 días calendario como retraso, correspondientes a la ejecución física de la capacitación; sin evaluar la demora en la presentación de la documentación obligatoria.

Cabe indicar, que el plazo máximo de los 95 días calendario para el cumplimiento de las obligaciones contractuales, venció el 3 de febrero de 2025, y adicionando cinco (5) días para la entrega documental; correspondería que a partir del 9 de febrero de 2025 debieron comenzar a computarse los días calendario de atraso para la presentación de los entregables documentales; siendo que, el cumplimiento efectivo de este entregable correspondiente a la documentación, se realizó el 1 de abril de 2025, con la carta s/n presentada por el contratista; en ese contexto, se habrían generado 51 días de retraso.

El 23 de junio de 2025, con carta n.° 001114-2025-OL-OGA/INEN, el director ejecutivo de la Oficina de Logística, comunicó al contratista la aplicación de penalidad por S/ 63 947, 31, considerando únicamente 15 días, correspondientes al retraso de la capacitación física, señalando lo siguiente: "(...) *incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato. Debiendo precisar que se considera*

[7] "*Adjuntamos documentos que sustentan el cumplimiento de las condiciones generales para la capacitación mencionadas n el numeral 8.1.2 de las bases de la contratación. (...)*"
Este documento contiene como anexos lo siguiente:
1.- Anexo 01 – Reporte de entrenamiento en hospital Israelita Albert Einstein.
2.- Anexo 02 – Reporte de entrenamiento en Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
3.- Anexo 03 – Certificado de entrenamiento médicos
4.- Anexo 04 – Certificados de entrenamiento personal de enfermería y equipo multidisciplinario.
5.- Anexo 05 – Registro de participantes, entrega de certificados y material de entrenamiento.
6.- Anexo 06 – Certificado de entrenamiento Ingenieros

[8] Considerando que anteriormente se emitió un informe de conformidad n.° 002-2025 de 14 de mayo de 2025.

como fecha límite el día 03/02/2025; siendo que con Nota de Pago – n.° 723.25.245.2512753[9], se efectuó el cobro de la penalidad al contratista, por S/ 63 947, 31; señalando la Factura n.° 00000079.

Conforme a lo señalado anteriormente, se evidenció la existencia de retrasos en los que habría incurrido el contratista en la entrega de la documentación que conformaba parte de los entregables de la capacitación. En consecuencia, la Entidad debió evaluar lo comunicado por el área usuraria respecto del retraso de la presentación de dicha documentación.

Es importante mencionar que el contrato n.° 133-2024-INEN está vigente hasta culminar el décimo mantenimiento preventivo previsto en la cláusula quinta; asimismo, la carta fianza n.° 001659197678 del proveedor ALVAREZ LARREA EQUIPOS MEDICOS ALEM CIA LTDA — ALEM SUCURSAL DEL PERU, correspondiente a la prestación accesoria por S/ 122 489,90, con vigencia hasta el 15 de febrero de 2026.

Por lo expuesto, la Unidad de Adquisiciones de la Oficina de Logistica no cumplió con evaluar el retraso en la entrega de los certificados de capacitación y la lista del personal capacitado de la Unidad Funcional de Ingeniería y Mantenimiento del Equipamiento Médico y Biomédico.

2. LA EMPRESA ADJUDICATARIA PRESENTÓ UNA CARTA DE REPRESENTACIÓN DEL FABRICANTE CON VIGENCIA SOLO HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2025, PESE A QUE LOS SERVICIOS DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO ESTABLECIDOS EN EL CONTRATO TIENE UNA DURACIÓN DE 1,825 DÍAS CALENDARIOS, CONTADOS A PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE EMITIDO EL ACTA DE CONFORMIDAD.

La empresa ALVAREZ LARREA EQUIPOS MÉDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSAL DEL PERU, adjudicada mediante el Acta de Adjudicación Contratación Directa de 22 de octubre de 2024, correspondiente a la contratación directa n.° 050-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico", presentó a través de la carta S/N de 25 de octubre de 2024, los documentos requeridos para la suscripción del contrato.

De la revisión efectuada por la Comisión Auditora, a la información que obra en el expediente de la señalada contratación, se advirtió que la carta de presentación presentada pata acreditar que e proveedor es fabricante, represéntate y/o distribuidor oficial autorizado para comercializar los bienes y realizar los servicios inherentes a la marca del Sistema Quirúrgico Robótico en territorio peruano, tiene vigencia únicamente hasta el 31 de diciembre de 2025.

Cabe mencionar, que el fabricante Intuitive Surgical Sarl., con carta de 13 de agosto de 2024, adjuntando la traducción al español, indica que la empresa, previamente mencionada, está autorizada para vender y dar mantenimiento a los productos del fabricante en el Perú; así como, servicios que pueden incluir mantenimiento preventivo, reparaciones de sistemas, mejoras de sistemas, soporte técnico y clínico y cualquier otro servicio asociado al soporte y mantenimiento de los productos Intuitive Surgical "*dentro y fuera de la garantía*".

[9] La misma que señala fecha de pago 2 de julio de 2025.

Sobre el particular, el 25 de octubre de 2024, el director ejecutivo de la Oficina de Logística del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y el representante de la empresa ALVAREZ LARREA EQUIPOS MÉDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSAL DEL PERU, suscribieron el contrato n.° 133-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico", señalando el cronograma del periodo de la ejecución de la prestación accesoria *"MANTENIMIENTO PREVENTIVO"*, indicando que, en el numeral 8.2 de las especificaciones técnicas de las bases de la referida contratación directa, la prestación accesoria, mantenimiento preventivo, se realizará en el plazo de 1,825 días calendarios, contados a partir del día siguiente de emitida el acta de conformidad de la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos y accesorios[10], detallados en diez (10) mantenimientos, que se muestra en el cuadro siguiente:

Cuadro n.° 1
Cronograma de mantenimiento preventivo del Sistema Quirúrgico Robótico

Número de mantenimientos preventivos	Periodo dentro del cual deben ejecutarse los mantenimientos	
	Inicio Días calendarios	Fin Días calendarios
1	177	180
2	362	365
3	537	540
4	717	720
5	897	900
6	1092	1095
7	1257	1260
8	1457	1460
9	1617	1620
10	1822	1825

Fuente: Contrato n.° 133-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico" de 25 de octubre de 2025.
Elaborado por; Comisión Auditora.

En ese contexto y considerando que el contratista está autorizado para vender y dar mantenimiento a los productos del fabricante solo hasta el 31 de diciembre de 2025, la Comisión Auditora, mediante el memorando n.° 000005-2025-OCI-AC-PASCR/INEN de 3 de noviembre de 2025, solicitó a la Dirección Ejecutiva de la Oficina de Logística, informe si la empresa ALVAREZ LARREA EQUIPOS MÉDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSAL DEL PERU estará a cargo de los diez (10) mantenimientos preventivos señalados en el contrato n.° 133-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico" de 25 de octubre de 2025.

Es así que, posteriormente, el 10 de noviembre de 2025, la jefatura de la Unidad Funcional de Adquisiciones, con el informe n.° 011824-2025-UF-ADQ-OL-OGA/INEN, en referencia a lo antes solicitado, indicó la existencia del Anexo n.° 3 Declaración Jurada de **Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas** presentada por la empresa ALVAREZ LARREA EQUIPOS MÉDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSAL DEL PERU, asimismo, señaló que la Dirección General de Cirugía (área usuaria) o la Unidad Funcional de Mantenimiento de Equipos Médicos y Biomédicos - UFMEB- (área técnica) de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios, están a cargo de la verificación del cumplimiento de la ejecución del contrato por la prestación accesoria de mantenimiento preventivo.

[10] La conformidad, se dio a través del Informe de instalación y prueba operativa del equipo n.° 018-2024-UFMEB/OIMS de 3 de diciembre de 2024.

Es importante mencionar que, el 17 de julio de 2025, mediante el informe n.° 00080-2025-UFIMEB-OIMS/INEN, que obra en el expediente de contratación, el coordinador de la Unidad Funcional de Ingeniería y Mantenimiento del Equipamiento Médico y Biomédico – UFIMEB, informó al director de la Dirección de Cirugía que la fecha real de ejecución de la prestación accesoria del servicio del primer mantenimiento preventivo del Sistema Quirúrgico Robótico, se realizó el 22 de mayo de 2025.

En ese contexto, si bien para el presente ejercicio fiscal se encuentra programada la ejecución del segundo mantenimiento preventivo del sistema en referencia a cargo del contratista, corresponde precisar que la vigencia de la carta de representación emitida por el fabricante, que respalda la autorización para comercializar los bienes y **realizar servicios** inherentes de la marca del bien ofertado en territorio peruano, es solo hasta el 31 de diciembre de 2025, constituyendo una condición de carácter formal y documental.

No obstante, para la ejecución de los servicios de mantenimiento preventivo previstos en el contrato n.° 133-2024-INEN, correspondientes al periodo comprendido entre los años 2026 y la ejecución del décimo mantenimiento programado, se advierte que la carta de representación presentada por el contratista tiene vigencia únicamente hasta el 31 de diciembre de 2025; situación que genera un riesgo potencial de naturaleza administrativa y documental respecto de la necesidad de mantener actualizada la acreditación formal de dicha condición durante toda la ejecución contractual.

II. DEFICIENCIAS DE CONTROL INTERNO

Cabe señalar, que las deficiencias reveladas no constituyen necesariamente todos los aspectos de control interno que podrían ser situaciones reportables, debido a que estas fueron identificadas como resultado de la evaluación de las operaciones, procesos, actividades y sistemas relacionados con los objetivos de la auditoría, y no con el propósito de evaluar en su conjunto la estructura de control interno de la entidad.

Como resultado de la evaluación de la estructura de control interno de la materia examinada, se han identificado las deficiencias de control interno siguientes:

1. LA DIRECCIÓN DE CIRUGÍA DEL INEN, NO CUENTA CON UN PLAN ESTRATÉGICO INTEGRAL FORMALMENTE APROBADO PARA EL USO DEL SISTEMA ROBÓTICO QUIRÚRGICO, SITUACIÓN QUE GENERA RIESGOS DE INEFICIENCIA OPERATIVA, DUPLICIDAD DE ESFUERZOS Y FALTA DE TRAZABILIDAD, COMPROMETIENDO LA SOSTENIBILIDAD FINANCIERA Y LA ALINEACIÓN CON METAS ONCOLÓGICAS NACIONALES.

Durante la ejecución de la presente Auditoría de Cumplimiento, la Comisión Auditora efectuó una prueba de recorrido en la Dirección de Cirugía del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), con el propósito de verificar la efectividad del control interno relacionado con la gestión y planificación del sistema robótico quirúrgico. Esta técnica, conforme a las directrices de la Contraloría General de la República del Perú (CGR) para auditorías de cumplimiento, permitió contrastar la normativa aplicable con la operatividad real y evaluar la confiabilidad de los mecanismos de control institucional. La prueba de recorrido incluyó la revisión documental y entrevistas con funcionarios clave, revelando una desconexión entre la planificación teórica y la implementación práctica.

Como parte de dicha evaluación, se aplicó el Cuestionario de Control Interno al MC. Carlos Emilio Luque Vásquez Vásquez, director general de la Dirección de Cirugía, quien respondió la ***pregunta n.° 1: ¿Se ha desarrollado un plan estratégico de uso del sistema de cirugía robótica que se alinea con los objetivos de la Dirección de Cirugía y del INEN? ¿Este plan considera la programación de cirugías, la capacitación del personal, el mantenimiento y la investigación?*** La respuesta del entrevistado detalló una serie de documentos emitidos entre 2022 y 2024, incluyendo informes técnicos, actas y encargos a unidades como la Oficina de Proyectos de Inversión y Cooperación Externa (OPICE) y la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios (OIMS), que sustentan la necesidad de la tecnología robótica; sin embargo, no se presentó un documento único y formalmente aprobado que integre estos elementos en un plan estratégico integral.

Del análisis efectuado, la Comisión Auditora asume que la efectividad del control interno en la Dirección de Cirugía es "con deficiencias", debido a la falta de mecanismos de gestión, supervisión y evaluación establecidos para garantizar el cumplimiento de los objetivos institucionales, que al presentar fallas estructurales y funcionales estarían limitando su eficacia; por consiguiente, este diagnóstico implica que el sistema de control interno de la Dirección de Cirugía no cumple de manera integral con los principios de razonabilidad, oportunidad y mejora continua, lo que incrementa el riesgo de errores operativos, ineficiencia en la utilización de recursos públicos y limitaciones para alcanzar los objetivos estratégicos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN).

El análisis documental de los informes técnicos, actas y oficios emitidos entre los años 2022 y 2025, evidencia que, pese a los avances en la implementación de la tecnología robótica, como la adjudicación del contrato n.° 133-2024-INEN por S/ 34 690 941,71 y la ejecución de procedimientos iniciales, no existe un Plan Estratégico Integral formalmente aprobado que articule con los objetivos institucionales, los indicadores de desempeño, el cronograma de implementación ni los mecanismos de seguimiento y evaluación que aseguran la sostenibilidad técnica y financiera del sistema robótico, es de precisar que los documentos revisados (ej. Informe n.° 057-2024-DICIR/INEN) proponen proyecciones de procedimientos, pero carecen de un análisis comparativo con alternativas tecnológicas o de un plan de contingencia para riesgos operativos.

Esta ausencia de planificación estratégica formal revela una débil articulación interinstitucional, que puede comprometer la eficacia del proyecto, la asignación eficiente de recursos y el cumplimiento de las metas institucionales vinculadas a la modernización de los servicios oncológicos. En términos académicos, esta situación refleja una falla en la alineación estratégica, donde la planificación no se traduce en un documento vinculante, contraviniendo principios de gestión pública orientada a resultados.

Lo expuesto, no concuerda con la normativa siguiente:

- **Resolución de Contraloría n.° 320-2006-CG que aprueba las Normas de Control Interno, publicada el 3 de noviembre de 2006.**

  1. NORMA GENERAL PARA EL COMPONENTE EL AMBIENTE DE CONTROL
  (...)
  <u>NORMAS BÁSICAS PARA EL AMBIENTE DE CONTROL</u>
  (...)
  1.3. Administración estratégica
  Las entidades del Estado requieren la formulación sistemática y positivamente correlacionada con los planes estratégicos y objetivos para su administración y control

efectivo, de los cuales se derivan la programación de operaciones y sus metas asociadas, así como su expresión en unidades monetarias del presupuesto anual.

Comentarios:
01 Se entiende por administración estratégica al proceso de planificar, con componentes de visión, misión, metas y objetivos estratégicos. En tal sentido, toda entidad debe buscar tender a la elaboración de sus planes estratégicos y operativos gestionándolos. En una entidad sin administración estratégica, el control interno carecería de sus fundamentos más importantes y sólo se limitaría a la verificación del cumplimiento de ciertos aspectos formales.
02 El análisis de la situación y del entorno debe considerar, entre otros elementos de análisis, los resultados alcanzados, las causas que explican los desvíos con respecto de lo programado, la identificación de las demandas actuales y futuras de la ciudadanía.
03 Los productos de las actividades de formulación, cumplimiento, seguimiento y evaluación deben estar formalizadas en documentos debidamente aprobados y autorizados, con arreglo a la normativa vigente respectiva. El titular o funcionario designado debe difundir estos documentos tanto dentro de la entidad como a la ciudadanía en general.

5. NORMA GENERAL PARA LA SUPERVISIÓN

(...)

5.1. NORMAS BÁSICAS PARA LAS ACTIVIDADES DE PREVENCIÓN Y MONITOREO

5.1.1. Prevención y monitoreo

El monitoreo de los procesos y operaciones de la entidad debe permitir conocer oportunamente si éstos se realizan de forma adecuada para el logro de sus objetivos y si en el desempeño de las funciones asignadas se adoptan las acciones de prevención, cumplimiento y corrección necesarias para garantizar la idoneidad y calidad de los mismos.

Comentarios:

01 La supervisión constituye un proceso sistemático y permanente de revisión de los procesos y operaciones que lleva a cabo la entidad, sean de gestión, operativas o de control. En su desarrollo intervienen actividades de prevención y monitoreo por cuanto, dada la naturaleza integral del control interno, resulta conveniente vigilar y evaluar sobre la marcha, es decir conforme transcurre la gestión de la entidad, para la adopción de las acciones preventivas o correctivas que oportunamente correspondan.

02 La prevención implica desarrollar y mantener una actitud permanente de cautela e interés por anticipar, contrarrestar, mitigar y evitar errores, deficiencias, desviaciones y demás situaciones adversas para la entidad. Se fundamenta sobre la base de la observación y análisis de sus procesos y operaciones, efectuados de manera diligente, oportuna y comprometida con la buena marcha institucional. En tal sentido, está estrechamente relacionada y opera como resultado de las actividades de monitoreo.

03 El ejercicio de la supervisión a través del monitoreo comprende integralmente el desempeño de la entidad. Por ello actúa en la planificación, ejecución y evaluación de la gestión y sus resultados, retroalimentando permanentemente su accionar y proponiendo correcciones o ajustes en las etapas pertinentes, contribuyendo así a mejorar el proceso de toma de decisiones.

04 El resultado del monitoreo también provee las bases necesarias para estrategias adicionales de manejo de riesgos, actualiza las existentes y vuelve a analizar los riesgos ya conocidos. Asimismo, facilita y asegura el cabal cumplimiento de la normativa legal o administrativa aplicable a las operaciones de la entidad, de acuerdo con su finalidad y formalidades, brindando seguridad razonable con respecto de potenciales objeciones e inconformidades.

El hecho en mención se debe a la falta de institucionalización de la planificación estratégica del sistema robótico: ausencia de gobernanza formal, roles definidos y procesos de consolidación que permitan integrar esfuerzos técnicos y administrativos, situación que genera riesgos de ineficiencia operativa, duplicidad de esfuerzos y falta de trazabilidad, comprometiendo la sostenibilidad financiera y la alineación con metas oncológicas nacionales.

2. LA OFICINA DE INGENIERÍA, MANTENIMIENTO Y SERVICIOS DEL INEN, NO DISPONE DE UN SISTEMA INSTITUCIONALIZADO DE GESTIÓN DEL MANTENIMIENTO (CMMS) NI DE UN FORMATO OFICIAL APROBADO PARA EL REGISTRO, SEGUIMIENTO Y TRAZABILIDAD DE LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DEL SISTEMA QUIRÚRGICO ROBÓTICO Y OTROS EQUIPOS CRÍTICOS, EN LA PRÁCTICA SE REGISTRAN DATOS EN HOJAS DE CÁLCULO, LO QUE PRESENTA VULNERABILIDADES DE INTEGRIDAD, PÉRDIDA DE VERSIONES, IMPOSIBILIDAD DE TRAZABILIDAD AUTOMATIZADA Y LIMITACIONES PARA LA GENERACIÓN DE ALERTAS, SEGUIMIENTO DE GARANTÍAS Y CONSOLIDACIÓN DE INDICADORES.

Durante la ejecución de la presente Auditoría de Cumplimiento, la Comisión Auditora llevó a cabo una prueba de recorrido en la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios (OIMS) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), con el objetivo de evaluar la eficacia del control interno aplicable a la gestión, planificación y soporte técnico del Sistema Quirúrgico Robótico. Esta técnica, desarrollada conforme a los *Lineamientos para Auditorías de Cumplimiento* emitidos por la Contraloría General de la República (CGR), permitió contrastar el marco normativo vigente con la operatividad observada, así como examinar la confiabilidad, consistencia y suficiencia de los mecanismos de control institucional vinculados al mantenimiento de equipamiento de alta complejidad.

La ejecución de la prueba comprendió la revisión documental, observación directa y entrevistas estructuradas con funcionarios clave. Los resultados evidencian la existencia de debilidades estructurales en el control interno, particularmente asociadas a la ausencia de procedimientos formalizados, la insuficiencia de mecanismos de validación técnica y una dependencia operativa significativa del proveedor del sistema robótico. Estas brechas, aunadas a una articulación limitada entre la OIMS y el área usuaria, reducen la confiabilidad del proceso y afectan la capacidad institucional para asegurar la continuidad operativa del sistema quirúrgico.

Como parte de dicha evaluación, se aplicó el Cuestionario de Control Interno al director ejecutivo de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios, planteándole la *pregunta n.° 7: ¿Indique si la entidad cuenta con un software de gestión de mantenimiento o con un formato institucionalmente establecido que permita el registro, seguimiento y trazabilidad de los mantenimientos preventivos y correctivos realizados al sistema quirúrgico robótico? En caso afirmativo, adjunte la directiva, procedimiento o lineamiento interno que regule el uso y administración de dicho sistema o formato.*

El director ejecutivo de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios, procedió con brindar su respuesta; sin embargo, su declaración evidencia una limitación crítica en el modelo de gestión tecnológica: la Entidad no cuenta con un software institucional ni con un formato oficial aprobado que permita administrar adecuadamente los procesos de mantenimiento.

En su lugar, la OIMS emplea hojas de cálculo como mecanismo de registro, herramienta que, si bien puede funcionar como solución temporal, no cumple con los estándares mínimos de control técnico establecidos para la gestión de equipamiento de alta especialización. Este tipo de registro presenta vulnerabilidades inherentes, tales como riesgo de manipulación no controlada, pérdida de integridad de datos, inconsistencias entre versiones y dificultades para consolidar el historial técnico necesario para la toma de decisiones informada y el análisis de desempeño.

Si bien la OIMS ha remitido solicitudes formales para la adquisición o desarrollo de un software especializado, este hecho pone en evidencia la falta de planificación estratégica y previsión tecnológica, especialmente tratándose de un sistema quirúrgico robótico cuyo nivel de complejidad exige herramientas de gestión avanzadas, mecanismos de trazabilidad automáticos y registros auditables. La ausencia de un sistema institucional robusto limita la capacidad del INEN para garantizar la continuidad operativa, gestionar adecuadamente los riesgos tecnológicos y cumplir con las mejores prácticas reconocidas en ingeniería clínica y mantenimiento hospitalario.

Como resultado del análisis integral efectuado, la Comisión Auditora concluye que la efectividad del control interno en la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios es "con deficiencias", dado que la Entidad carece de un sistema institucional que permita gestionar, de manera automática y confiable, los procesos de mantenimiento preventivo y correctivo, el historial técnico del equipamiento, la trazabilidad de fallas, el seguimiento de garantías, la programación de alertas y la consolidación de indicadores de desempeño. Esta situación configura una brecha crítica en la gestión de tecnología biomédica, con impacto directo en la seguridad del paciente, la eficiencia operativa y la sostenibilidad del sistema quirúrgico robótico.

La situación descrita no concuerda con la normativa siguiente:

- ***Resolución de Contraloría n.° 320-2006-CG que aprueba las Normas de Control Interno, publicado el 3 de noviembre de 2006.***

  NORMA GENERAL PARA EL COMPONENTE ACTIVIDADES DE CONTROL GERENCIAL

  (...)

  NORMAS BÁSICAS PARA LAS ACTIVIDADES DE CONTROL GERENCIAL

  (...)

  3.8. Documentación de procesos, actividades y tareas

  Los procesos, actividades y tareas deben estar debidamente documentados para asegurar su adecuado desarrollo de acuerdo con los estándares establecidos, facilitar la correcta revisión de los mismos y garantizar la trazabilidad de los productos o servicios generados.

  01 Los procesos, actividades y tareas que toda entidad desarrolla deben ser claramente entendidos y estar correctamente definidos de acuerdo con los estándares establecidos por el titular o funcionario designado, para así garantizar su adecuada documentación. Dicha documentación comprende también los registros generados por los controles establecidos, como consecuencia de hechos significativos que se produzcan en los procesos, actividades y tareas, debiendo considerarse como mínimo la descripción de los hechos sucedidos, el efecto o impacto, las medidas adoptadas para su corrección y los responsables en cada caso.

  (...)

  3.9. Revisión de procesos, actividades y tareas

Los procesos, actividades y tareas deben ser periódicamente revisados para asegurar que cumplen con los reglamentos, políticas, procedimientos vigentes y demás requisitos. Este tipo de revisión en una entidad debe ser claramente distinguido del seguimiento del control interno.

Comentarios:

01 Las revisiones periódicas de los procesos, actividades y tareas deben proporcionar seguridad de que éstos se estén desarrollando de acuerdo con lo establecido en los reglamentos, políticas y procedimientos, así como asegurar la calidad de los productos y servicios entregados por las entidades. Caso contrario se debe detectar y corregir oportunamente cualquier desviación con respecto a lo planeado.

02 Las revisiones periódicas de los procesos, actividades y tareas deben brindar la oportunidad de realizar propuestas de mejora en éstos con la finalidad de obtener una mayor eficacia y eficiencia, y así contribuir a la mejora continua en la entidad.

3.10. Controles para las Tecnologías de la Información y Comunicaciones

La información de la entidad es provista mediante el uso de Tecnologías de la Información y Comunicaciones (TIC). Las TIC abarcan datos, sistemas de información, tecnología asociada, instalaciones y personal. Las actividades de control de las TIC incluyen controles que garantizan el procesamiento de la información para el cumplimiento misional y de los objetivos de la entidad, debiendo estar diseñados para prevenir, detectar y corregir errores e irregularidades mientras la información fluye a través de los sistemas.

Comentarios:

01 Los controles generales los conforman la estructura, políticas y procedimientos que se aplican a las TIC de la entidad y que contribuyen a asegurar su correcta operatividad. Los principales controles deben establecerse en:

- *Sistemas de seguridad de planificación y gestión de la entidad en los cuales los controles de los sistemas de información deben aplicarse en las secciones de desarrollo, producción y soporte técnico*
- *Segregación de funciones*
- *Controles de acceso general, es decir, seguridad física y lógica de los equipos centrales*
- *Continuidad en el servicio.*

02 Para la puesta en funcionamiento de las TIC, la entidad debe diseñar controles en las siguientes etapas:

(i) Definición de los recursos
(ii) Planificación y organización
(iii) Requerimiento y salida de datos o información
(iv) Adquisición e implementación
(v) Servicios y soporte
(vi) Seguimiento y monitoreo.

(...)

4. NORMA GENERAL PARA EL COMPONENTE DE INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

(...)

NORMAS BÁSICAS PARA LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN

(...)

4.4. Sistemas de información

Los sistemas de información diseñados e implementados por la entidad constituyen un instrumento para el establecimiento de las estrategias organizacionales y, por ende, para el logro de los objetivos y las metas. Por ello deberá ajustarse a las características, necesidades y naturaleza de la entidad. De este modo, el sistema de información provee la información como insumo para la toma de decisiones, facilitando y garantizando la transparencia en la rendición de cuentas.

Comentarios:

01 La entidad debe implementar sistemas de información que se adecuen a la estrategia global y a la naturaleza de las operaciones de la entidad, pudiendo ser informáticos, manuales o una combinación de ambos.

02 Pueden orientarse al manejo, preparación y presentación de la información económica, financiera, contable, presupuestaria y operacional, entre otras de manera imparcial y objetiva. Deben estar en posibilidad de brindar información con respecto a:

- *Misión, planes, objetivos, normas y metas institucionales*
- *Programación, ejecución y evaluación de actividades, con expresiones monetarias y físicas*
- *Niveles alcanzados en el logro de los objetivos estratégicos y operativos*
- *Estados de situación económica, contable y financiera por períodos y expuestos comparativamente*
- *Gestión administrativa, presupuestal y logística de la entidad, en consonancia con la normativa sobre transparencia fiscal y acceso público a la información*
- *Otros requerimientos específicos de orden legal, técnico u operativo.*

03 Los sistemas de información deben estar orientados a integrar las operaciones de la entidad, de preferencia y dependiendo del caso en tiempo real. La calidad de los sistemas de información debe asegurarse por medio de la elaboración de procedimientos documentados.

El hecho en mención se ha dado por la falta de planificación e inversión en sistemas de gestión de mantenimiento (CMMS), situación que genera vulnerabilidades de integridad, pérdida de versiones, imposibilidad de trazabilidad automatizada y limitaciones para la generación de alertas, seguimiento de garantías y consolidación de indicadores.

III. OBSERVACIÓN

PERSONAL DEL INEN, VALIDARON EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, SIN ADVERTIR QUE EL POSTOR NO ACREDITÓ LOS REGISTROS SANITARIOS DE LOS CABLES DE ACTIVACIÓN MONOPOLAR Y BIPOLAR; ASÍ COMO, NO SUSTENTÓ LA EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD POR S/ 34 690 941,71, NI EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, ADJUDICANDO LA CONTRATACIÓN DIRECTA N.° 050-2024-INEN "ADQUISICIÓN DE SISTEMA QUIRÚRGICO ROBÓTICO", SIN GARANTIZAR QUE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PUEDAN SER UTILIZADOS EN CONDICIONES NORMALES DE USO SIN PRESENTAR RIESGO PARA LA SALUD.

Presentación del hecho

Los funcionarios responsables de la Dirección General de Cirugía (área Usuaria), de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios (área Técnica), así como de la Unidad Funcional de Mantenimiento y Equipamiento Médico y Biomédico (área Técnica), del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, respectivamente, evaluaron los documentos que integran la oferta del proveedor e inobservaron que el postor ALVAREZ LARREA EQUIPOS MÉDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSAL DEL PERU, no presentó el Registro Sanitario de los cables de activación monopolar y bipolar; así como, no sustentó la Experiencia del Postor en la Especialidad por S/ 34 690 941,71, ni acreditó el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) del postor otorgado por la DIGEMID, requeridas en las especificaciones técnicas de las bases de la contratación directa n.° 050-2024-INEN del procedimiento de selección "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico".

Lo antes señalado, conllevó que la Entidad adjudique al postor la contratación directa por proveedor único, sin garantizar que los dispositivos médicos[11] puedan ser utilizados en condiciones normales de uso sin presentar riesgo para la salud.

Los hechos antes mencionados, se detallan a continuación:

Respecto a la documentación presentada por el postor y su respectiva evaluación para la admisión de la oferta.

El 18 de octubre de 2024, el gerente General del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), mediante la Resolución de Gerencia General n.° 000219-2024-GG/INEN **(Apéndice n.° 3),** aprobó la contratación directa n.° 050-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico", bajo el supuesto de Proveedor Único, encargando a la Oficina de Logística ejecutar las acciones correspondientes, a fin que desarrolle la contratación directa con estricta sujeción a las disposiciones contenidas en la normativa de Contrataciones Públicas vigente; así como, dispuso que las unidades orgánicas del INEN, brinden el apoyo técnico y/o asesoría necesaria al Órgano Encargado de las Contrataciones, para el cumplimiento de sus funciones.

Asimismo, con Resolución Administrativa n.° 000291-2024-OGA/INEN de 18 de octubre de 2024 **(Apéndice n.° 3),** a través del cual, el director general de la Oficina General de Administración, consideró, entre otros, el Pedido de Compra n.° 007259[12] **(Apéndice n.° 3)**; además, aprobó el expediente de contratación directa n.° 050-2024-INEN para la "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico" por S/ 34 690 941,71; así como, dispuso que las unidades orgánicas del INEN brinden el apoyo técnico y/o asesoría necesaria al Órgano Encargado de las Contrataciones, para el cumplimiento de sus funciones.

Es así que la convocatoria, mediante el procedimiento de selección de la contratación directa n.° 050-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico", se inició con la invitación el 18 de octubre de 2024, continuando con la presentación de oferta el 21 de octubre de 2024, como lo revela el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado, que se muestra a continuación:

[11] Ley n.° 29459 "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", publicado el 26 de noviembre de 2009 y modificatorias, señala lo siguiente:
"(...)
Artículo 4°.- Definiciones
Para efecto de la presente Ley, se establecen las siguientes definiciones:
(...)
*3. **Dispositivo médico:** Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:*

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

[12] Versiones V.1.0 y V.2.0 de las Especificaciones Técnicas de la Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico.

Imagen n.° 2
Cronograma de la Contratación Directa n.° 050-2024-INEN

Etapa	Fecha Inicio	Fecha Fin
Invitación A TRAVÉS DE CORREO ELECTRÓNICO	18/10/2024	18/10/2024
Presentación de ofertas MESA DE PARTES DE LA OFICINA DE LOGÍSTICA EN EL HORARIO DE 08:30 A 16:30 HORAS	21/10/2024 08:30	21/10/2024
Adjudicación A TRAVÉS DEL SEACE	22/10/2024	22/10/2024

Fuente: Página web del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado

En ese contexto, el director ejecutivo de la Oficina de Logística, mediante la carta n.° 1404-2024-OL-OGA/INEN de 18 de octubre de 2024[13] **(Apéndice n.° 4)**, invitó a la empresa ALVAREZ LARREA EQUIPOS MÉDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSAL DEL PERU a participar en la contratación directa n.° 050-2024-INEN, para la "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico".

El 21 de octubre de 2024, el postor ALVAREZ LARREA EQUIPOS MEDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSAL DEL PERU con RUC 20606926643, a través del documento s/n **(Apéndice n.° 4)** presentó, entre otros documentos para la admisión de la oferta de la referida contratación directa y que obra en el expediente de contratación[14], el Anexo n.° 3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas y Anexo n.° 8 Experiencia del Postor.

Al respecto, de la evaluación a la documentación de presentación obligatoria -para la admisión de la oferta del postor-, se advirtió que en el expediente de contratación **(Apéndice n.° 5)**, no obra el Registro Sanitario de los cables[15] de activación monopolar y bipolar, ni sustenta el monto total acumulado a S/ 34 690 941,71 por las ventas de bienes iguales o similares[16] a la Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico, habiendo solo acreditado S/ 15 820 220,40 por bienes iguales al objeto de la convocatoria y tampoco acreditó el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento del postor otorgado por la DIGEMID, exigidos en las bases de la contratación directa n.° 050-2024-INEN, situaciones que inobservaron las áreas usuaria y técnicas quienes formularon las especificaciones técnicas, como se detalla a continuación:

A) Respecto al cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de la Contratación Directa con presentar el Registro Sanitario o Certificado Sanitario expedido por DIGEMID:

En el literal g), Documentos para la admisión de la oferta, correspondiente a la Documentación de presentación obligatoria del Capítulo II Del Procedimiento de Selección de las bases de la contratación directa n.° 050-2024-INEN aprobado con Resolución

[13] Remitido a la empresa ALVAREZ LARREA EQUIPOS MÉDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSAL DEL PERU por la Unidad de Adquisiciones de la Oficina de Logística del INEN, a través del correo institucional de 18 de octubre de 2024.
[14] Memorando n.° 003111-2025-OL-OGA/INEN de 29 de mayo de 2025 - Expediente Contratación Directa n.° 050-2024-INEN **(Apéndice n.° 5)**.
[15] Solicitados en el literal F Instrumentos, accesorios e insumos, de las especificaciones técnicas de la contratación directa n.° 050-2024-INEN.
[16] *"(...) Se considera bienes similares a los siguientes: **EQUIPOS DE LAPAROSCOPÍA o TORRES DE LAPAROSCOPÍA o EQUIPOS DE ARTROSCOPÍA o EQUIPOS DE NEFRECTOMÍA o EQUIPOS DE URETEROLITOTOMÍA o SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA (...)**"*

Administrativa n.° 000294-2024-OGA/INEN de 18 de octubre de 2024[17] **(Apéndice n.° 6)**, consigna lo siguiente:

"(...)

g) ***CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR LA DIGEMID (EN IDIOMA CASTELLANO Y EN COPIA CIMPLE)***

- ***CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO PR LA DIGEMID (EN IDIOMA CASTELLANO Y EN COPIA SIMPLE).***

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) con sus anexos cuando corresponda. Sólo para los productos que lo requieran, según Listado de DIGEMID. Caso contrario, deberá presentar documento y/o certificado de exoneración Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, expedido por DIGEMID.
No se aceptará expedientes en trámites para la obtención del Registro. No se considerará como válido los Registros Sanitarios, que no adjunten los anexos correspondientes al ítem ofertado. Los datos expresados en la oferta presentada deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado.
Cuando se trata de productos importados, se deberá presentar el Registro Sanitario o Certificado de Registro sanitario que permita la comercialización en territorio nacional (conforme Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA del 24.05.2011).
(...)
En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el ***documento emitido por DIGEMID en la cual acredite que no requiere dicho documento*** (...).
(Subrayado y resaltado es agregado)

(...)"

Es así que, el director ejecutivo, el jefe de la Unidad de Adquisiciones, el coordinador de licitaciones y el especialista de la Oficina de Logística del INEN, respectivamente, *-con el objetivo de verificar si la oferta presentada por el postor cumpliría con las Especificaciones Técnicas establecidas en las Bases-* indicaron que, el 21 de octubre de 2024 con el Informe n.° 006993-2024-UF-ADQ-OL-OGA/INEN **(Apéndice n.° 7)** la Unidad de Adquisiciones de la Oficina de Logística[18] solicitó, en el plazo de un (1) día hábil, a la Dirección General de Cirugía (área usuaria), Dirección Ejecutiva de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios (área técnica) y a la Unidad Funcional de Mantenimiento y Equipamiento Médico y Biomédico de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios (área técnica), que:

"(...) evalúen y emitan opinión técnica, sobre el cumplimiento de la documentación contenida en la oferta presentada por ALVAREZ LARREA EQUIPOS MEDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSAL DEL PERU, de acuerdo con lo detallado en las Especificaciones Técnicas señaladas en las Bases del procedimiento de selección (...)"

Al respecto, el 21 de octubre de 2024, mediante el memorando n.° 000559-2024-DICIR/INEN **(Apéndice n.° 8)**, la Dirección General de Cirugía[19] anexó el "Cuadro de Evaluación de Cumplimiento de la Propuesta" de las referidas áreas usuaria y técnicas, remitiendo al jefe de la Unidad de Adquisiciones, el resultado de la evaluación realizada a la documentación contenida en la oferta presentada por el postor antes mencionado, relacionadas al sustento de la presentación del Registro Sanitario expedido por la DIGEMID, consignado "*SI CUMPLE*", como se revela a continuación:

[17] El Director General de la Oficina General de Administración, mediante la Resolución Administrativa n.° 000294-2024-OGA/INEN, exhortó al Órgano Encargado de las Contrataciones – Oficina Logística, a convocar, organizar, conducir y ejecutar la referida contratación directa.
[18] Consignando en la firma digital la hora *15:05:55* de 21 de octubre de 2025.
[19] Consignando en la firma digital la hora *16:13:12* de 21 de octubre de 2025.

Imagen n.° 3
Evaluación realizada por el área usuaria y áreas técnicas del cumplimiento de especificaciones técnicas de la Contratación Directa n.° 050-2024-INEN

VALIDACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS V.2
ADQUISICIÓN DE SISTEMA CIRÚRGICO ROBÓTICO
ÁREA USUARIA: DIRECCIÓN GENERAL DE CIRUGÍA
ÁREA TÉCNICA: OFICINA DE INGENIERÍA, MANTENIMIENTO Y SERVICIOS
FECHA: 21/10/2024

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	POSTOR: ALVAREZ LARREA EQUIPOS MEDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSALES DEL PERU 01 ACCESORIO DA VINCI / INTUITIVE SURGICAL NO / USA SI CUMPLE / NO CUMPLE	SUSTENTO FOLIO DE LA OFERTA
(...)		
Numeral 12 de las Especificaciones Técnicas — CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO EXPEDIDO POR LA DIGEMID (EN IDIOMA CASTELLANO Y EN COPIA SIMPLE).	SI CUMPLE	1041 al 1129, 1131 al 1161
(...)		
RESULTADO FINAL DE LA OFERTA	SI CUMPLE	SI CUMPLE

Dr. Carlos E. Luque Vásquez V. — JHON LENIN ROMERO RIVERA — ING. GUILLERMO TREFOGLI ZULOAGA, Director Ejecutivo de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios - OIMS

Fuente: Cuadro de evaluación de cumplimiento de la propuesta anexado al Memorando n.° 000559-2024-DICIR/INEN de 21 de octubre de 2024

Sin embargo, de la revisión a los documentos presentados por el postor[20] **(Apéndice n.° 5)**, realizada por la Comisión Auditora, con relación a los cables de activación monopolar y bipolar, señalados en el literal F Instrumentos, Accesorios e Insumos de las Especificaciones Técnicas de las Bases, antes mencionadas, se advierte que no obra el Registro Sanitario, ni Certificado de exoneración vigente a la fecha de presentación de la propuesta o Documento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) que el producto no requiere dicho registro.

Es importante mencionar que, en el artículo 5° De la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), de la Ley n.° 29459 "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", cita lo siguiente:

"(...)
La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales. Asimismo, convoca y coordina con organizaciones públicas, privadas y comunidad en general para el efectivo cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.
(...)"

En ese sentido, siendo la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), **actualmente la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID)**, la Comisión Auditora, mediante el oficio n.° 000163-2025-OCI/INEN de 16 de setiembre de 2025[21] **(Apéndice n.° 9)**, solicitó precisar si los cables de activación monopolar y bipolar -que forman parte del Sistema Cirugía Robótica (DaVinci)- deben contar con Registro Sanitario; es así que, la DIGEMID, a través del oficio n.° 2608-2025-DIGEMID-DG-EA/MINSA de 7 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 9)**, adjuntó la Nota Informativa n.° 201-2025-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA[22], en el que, la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señaló que los referidos cables

[20] Folio n.° 2176 (Folio 1128 consignado por el postor en la presentación de documentos) al n.° 2081 (Folio 1041 consignado por el postor en la presentación de documentos), correspondiente al File n.° 5 del Expediente de Contratación Directa n.° 050-2024-INEN.
[21] Reiterado con oficio n.° 000172-2025-OCI/INEN de 22 de setiembre de 2025.
[22] De 1 octubre de 2025

no se encuentran autorizados como parte del sistema ni de forma individual en el registro sanitario, como se consigna a continuación:

"(...)
Por otro lado, respecto a lo solicitado en el literal ***c),*** *la información que obra en el archivo de la DIGEMID, para el registro sanitario DB7763E, hace referencia a productos con los códigos en consulta, según se detalla a continuación, sin embargo, no se encuentran autorizado como parte del sistema ni de forma individual en el registro sanitario en mención:*

Nombre	*N° de pieza*	*Uso previsto/indicaciones de uso*
Monopolar Cautery Cord (Cable de cauterización monopolar)	*470383*	*Los cables de cauterización monopolares y bipolares tienen como finalidad la conexión de instrumentos electroquirúrgicos monopolares/bipolares a un generador electroquirúrgico para la transmisión de corriente de alta frecuencia desde el generador electroquirúrgico hasta el instrumento quirúrgico.*
Bipolar Cautery Cord (Cable de cauterización bipolar)	*470384*	

Es preciso indicar que, por el uso previsto destinado por el fabricante, los productos detallados en el cuadro precedente se encuentran sujetos ***a otorgamiento de Registro Sanitario*** *emitido por la Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de esta Institución, por corresponder a Dispositivos Médicos, de acuerdo a la definición establecida en el artículo 4° de la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".*

En relación a lo solicitado en el ***literal d)****, se informa que, todo producto que cumpla con la definición de dispositivo médico establecida en la normativa vigente, debe tener registro sanitario y este se otorga en función a la clasificación de riesgo, la misma que va depender de la intención del uso del dispositivo médico. En ese sentido, el* ***registro sanitario garantiza que los dispositivos médicos cumplen con los principios esenciales de seguridad y desempeño*****. (Subrayado y resaltado es agregado)**

Es preciso indicar que, de acuerdo a lo establecido en el artículo N°3 de los principios básicos de la Ley 29459, los dispositivos médicos deben cumplir con los principios de seguridad, eficacia, calidad, entre otros para no poner en riesgo la salud pública (Ley N° 26842 Ley General de Salud).
(...)"

Es importante mencionar, que en la Ley n.° 29459 "Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", publicada el 26 de noviembre de 2009 y modificatorias, señala lo siguiente:

"(...)
Artículo 3°.- De los principios básicos
Los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustentan en lo siguiente:

1. ***Principio de seguridad:*** *Garantía de que el producto a utilizar, en las condiciones normales de uso y duración de tratamiento, pueda ser utilizado con los efectos previstos, sustentados en estudios preclínicos y clínicos, sin presentar riesgo para la salud.*

(...)
Artículo 4°.- Definiciones
Para efecto de la presente Ley, se establecen las siguientes definiciones:
(...)
3. ***Dispositivo médico:*** *Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:*

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

De otro lado, la Comisión Auditora, mediante el memorando n.° 000258-2025-OCI/INEN de 1 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 10)**, solicitó al director de la Dirección de Cirugía del INEN, entre otros, precisar en qué página de la documentación presentada como oferta del

postor ALVAREZ LARREA EQUIPOS MÉDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSAL DEL PERU se encuentra el Registro Sanitario de los cables de activación monopolar y bipolar.

Es así que, el 14 de octubre de 2025, mediante el memorando n.° 000836-2025-DICIR/INEN **(Apéndice n.° 10)**, el director de la Dirección de Cirugía del INEN, indicó a este OCI lo siguiente:

"(...)

- *Cables de activación monopolar*
  *Los cables monopolares incluidos en la propuesta se encuentran **exentos** de la obligación de contar con Registro Sanitario, conforme a los dispuesto en la lista oficial de productos médicos exentos, publicada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).* **(Subrayado y resaltado es agregado).**

  En el File 1, (páginas 295 del PDF), folio número 32 (378) se evidencia en el punto N° 246 "Cable eléctrico de uso general para equipo médico".

- *Cables de activación bipolar*
  *Los cables bipolares incluidos en la propuesta se encuentran **exentos** de la obligación de contar con Registro Sanitario, conforme a lo dispuesto en la lista oficial de productos médicos exentos, publicada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).* **(Subrayado y resaltado es agregado).**

  En el File 1, (página 295 del PDF), folio número 32 (378) se evidencia en el punto N°246 "Cable eléctrico de uso general para equipo médico".

(...)"

Es preciso mencionar que, la Comisión Auditora, de la revisión a la ubicación señalada por la Dirección de Cirugía del INEN, a través del memorando n.° 000836-2025-DICIR/INEN, se evidenció la "Relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario" de la DIGEMID de 12 de abril de 2023, revelando que el número 246 corresponde al producto "Cable eléctrico de uso general para equipo médico", como se aprecia a continuación:

Imagen n.° 4
Relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario" de la DIGEMID de 12 de abril de 2023

PERÚ Ministerio de Salud

N°	Nombre del Producto
226.	Botas descartables no estéril
227.	Botas para yeso
228.	Bote para gasas
229.	Brasier de silicona
230.	Brazalete para identificación de niño y adulto
231.	Brazos para entrenamiento, intravenoso
232.	Brazo de soporte para colocar equipos, que no incluyen dispositivos médicos
233.	Brazos para instalaciones quirúrgicas, montados en el techo, que no incluyen dispositivos médicos
234.	Brazos para instalaciones quirúrgicas, montados en el techo, para microscopios, que no incluyen dispositivos médicos
235.	Brazos quirúrgicos montados en techo para prender monitores lámparas y/o equipos médicos, que no incluyen dispoaitivos médicos
236.	Brochas para aplicar maquillaje
237.	Buffer Solución, que no participe en el proceso de análisis de la muestra
238.	Buretas
239.	Butirómetro
240.	Cabestrillos
241.	Cabezal para cámaras de video, de uso no médico
242.	Cabina de bioseguridad biológica
243.	Cabinas audiométricas
244.	Cabinas UV o cámaras para fotopolimerización para uso exclusivo en laboratorio dental
245.	Cable de suministro eléctrico
246.	Cable eléctrico de uso general para equipo médico
247.	Caja de acero para esterilizar instrumental quirúrgico y odontológico
248.	Caja organizadora para implantes
249.	Caja porta fresero
250.	Caja para almacenar portaobjetos
251.	
252.	

295 / 916

Fuente: Expediente de la Contratación Directa n.° 050-2024-INEN

No obstante, con el oficio n.° 00003-2025-CG/OC3757 de 15 de octubre de 2025 **(Apéndice n.° 11)**, el Órgano de Control Institucional (OCI) del INEN, solicitó información a la DIGEMID para qué precise si los cables de cauterización monopolar y bipolar con número de pieza 470383 y 470384, respectivamente, cuentan con Registro Sanitario tramitado por el postor ALVAREZ LARREA EQUIPOS MÉDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSAL DEL PERU con RUC 20606926643; en ese sentido, a través de la Nota Informativa n.° 219-2025-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA[23] **(Apéndice n.° 11)**, remitida a este OCI, mediante el oficio n.° 2726-2025-DIGEMID-DG-MINSA de 23 de octubre de 2025, la DIGEMID precisó que el referido postor no cuenta con Registro Sanitario autorizado para los referidos cables.

Sobre el particular, es preciso considerar que, en el Informe Técnico n.° 001-2025-OCI/INEN-CG-JSSC[24] de 27 de noviembre de 2025 **(Apéndice n.° 12)**, reveló que, de la consulta realizada al *Manual Principles of Electrosurgery de Megadyne*[25], los cables de activación monopolar y bipolar constituyen un elemento esencial en los sistemas de electrocirugía, permitiendo la conducción de corriente eléctrica desde el generador hasta el instrumento activo y, en consecuencia, su paso por el tejido operado. En el caso de la modalidad monopolar, un cable monopolar conecta un electrodo activo al generador, de modo que la corriente fluye desde dicho electrodo, atraviesa el organismo y retorna al generador mediante un electrodo de retorno (placa neutra) — cerrando así el circuito.

Por el contrario, en la modalidad bipolar, un cable bipolar conecta unas pinzas bipolares, de forma que ambas puntas actúan como polos; la corriente circula solamente entre ellas, atravesando únicamente el tejido comprendido entre las ramas de las pinzas, sin necesidad de placa de retorno. Esta configuración bipolar restringe el campo de efecto eléctrico al área intervenida, lo que permite una coagulación más localizada y reduce el riesgo de dispersión eléctrica y daño térmico colateral. Esta diferenciación técnica es fundamental para garantizar la precisión quirúrgica, la seguridad del paciente y la adecuada elección del modo de uso según el tipo de procedimiento.

Asimismo, en el Capítulo 6, del "Manual del usuario de instrumentos y accesorios para da Vinci Xi y da Vinci X"[26] señala que: "*Los cables de cauterización monopolares y bipolares reutilizables están diseñados para utilizarse como accesorios junto con los generadores de la unidad electroquirúrgica (ESU) durante procedimientos quirúrgicos y otros procedimientos médicos*".

Asimismo, a fin de contextualizar el rol funcional de los mencionados cables dentro de los procedimientos quirúrgicos realizados con el Sistema Da Vinci Xi, en el referido informe técnico, se revela las imágenes ilustrativas que permiten comprender su integración operativa y su participación en la activación energética del instrumental quirúrgico asociado, como se muestra:

[23] De 21 de octubre de 2025
[24] Profesional en Ingeniería Electrónica, integrante de la Comisión Auditora
[25] https://www.scribd.com/document/165038025/Principles-of-Electrosurgery-Megadyne?utm_source=chatgpt.com
[26] https://manuals.intuitivesurgical.com/c/document_library/get_file?uuid=643c09a0-eb8f-f6c4-cda9-26a3f29c83f5&groupId=73750789

Imagen n.° 5
Cable de activación monopolar (verde) y bipolar (azul)

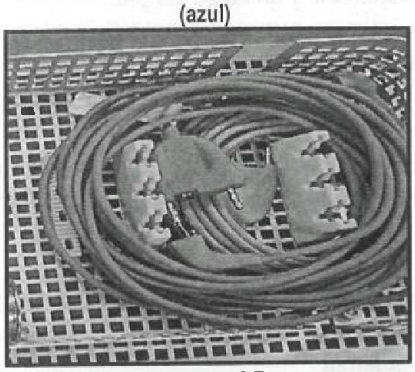


Imagen n.° 6
Unidad Electroquirúrgica[27] instalada en el carro visión

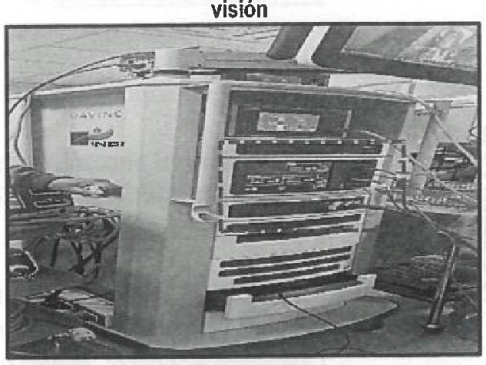


Imagen n.° 7
Cables de activación monopolar y bipolar conectados a la Unidad Electroquirúrgica



Imagen n.° 8
Cable de activación monopolar conectado al sistema Da Vinci Xi



Fuente:
Acta n.° 002-2025-OCI-INEN-AC2 de 4 de septiembre de 2025
Acta n.° 008-2025-OCI-INEN-AC2 de 24 de octubre de 2025
Informe Técnico n.° 001-2025-OCI/INEN-CG-JSSC de 27 de noviembre de 2025
Elaborado por: Comisión Auditora

De las imágenes, antes reveladas, se aprecia que los cables de activación monopolar y bipolar se conectan, en uno de sus extremos, a los instrumentos electroquirúrgicos monopolares/bipolares, y en el otro extremo opuesto, a la unidad electroquirúrgica del sistema. Esta configuración permite la transmisión de corriente eléctrica de alta frecuencia desde la unidad generadora hacia el instrumento quirúrgico, posibilitando la ejecución de funciones electroquirúrgicas tales como corte, coagulación, disección, extirpación de tejidos, entre otros.

Por lo antes mencionado, la Dirección General de Cirugía (área usuaria), la Dirección Ejecutiva de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios (área técnica); así como, la Unidad Funcional de Mantenimiento y Equipamiento Médico y Biomédico de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios (área técnica) del INEN, respectivamente, validaron que los cables de activación monopolar y bipolar, señalados en el literal F Instrumentos, Accesorios e Insumos de las Especificaciones Técnicas de las Bases de la Contratación Directa n.° 050-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico" cumplían con la documentación obligatoria para la admisión de la oferta; sin embargo, el postor ALVAREZ LARREA EQUIPOS MÉDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSAL DEL PERU con RUC 20606926643, no presentó el Registro Sanitario, Certificado de exoneración vigente a la

[27] En la página web de *ScienceDirect*, disponible en el siguiente enlace: https://www.sciencedirect.com/topics/nursing-and-health-professions/electrosurgical-device#:~:text=Unidades%20electroquir%C3%BArgicas,ubican%20en%20el%20sitio%20quir%C3%BArgico.&text=Figura%2089%2D6%20.,MF%20360%20de%20Aspen%20Labs.; indica que: "La unidad electroquirúrgica, o Bovie, es un dispositivo quirúrgico utilizado para incidir tejido, destruir tejido mediante desecación y controlar el sangrado (hemostasia) al causar la coagulación de la sangre. Esto se logra con un generador de alta potencia y alta frecuencia que produce una chispa de radiofrecuencia (RF) entre una sonda y el sitio quirúrgico que causa calentamiento localizado y daño al tejido (Gerhard GC, 1988). Un generador electroquirúrgico (Figura 89-6) funciona en dos modos. En el modo monopolar, un electrodo activo concentra la corriente en el sitio quirúrgico y un electrodo dispersivo (de retorno) canaliza la corriente lejos del paciente. En el modo bipolar, tanto el electrodo activo como el de retorno se ubican en el sitio quirúrgico".

00024

fecha de presentación de la propuesta o Documento emitido por DIGEMID que el producto no requiere dicho registro en idioma castellano y en copia simple.

El hecho antes mencionado, no garantiza que los cables de activación monopolar y bipolar puedan ser utilizados en condiciones normales de uso sin presentar riesgo para la salud.

B) Con relación al sustento presentado por el postor correspondiente al monto facturado equivalente a S/ 34 690 941,71, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria.

En relación a la acreditación de la experiencia del postor, señalada en las especificaciones técnicas de las bases de la contratación directa n.° 050-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico", señala la nota siguiente:

"(...)
13 REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR Y DE SU PERSONAL
(...)
Nota:
- *La acreditación de la experiencia del proveedor en ventas de equipos similares y la experiencia del personal clave, deberá presentarse según lo establecido en los Requisitos de Calificación.*

(...)"

Es así que, para determinar que los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, referente a los requisitos de calificación, se revela lo siguiente:

Imagen n.° 4
Referente a los requisitos de calificación señaladas en las bases de la contratación directa n.° 050-2024-INEN

Importante

Para determinar que los postores cuentan con las capacidades necesarias para ejecutar el contrato, el órgano encargado de las contrataciones o el comité de selección, según corresponda, incorpora los requisitos de calificación previstos por el área usuaria en el requerimiento, no pudiendo incluirse requisitos adicionales, ni distintos a los siguientes:

Fuente: Bases del procedimiento de la contratación directa n.° 050-2024-INEN para la "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico", aprobado mediante Resolución Administrativa n.° 000294-2024-OGA/INEN de 18 de octubre de 2024.

Asimismo, en la experiencia del postor en la especialidad, de las especificaciones técnicas de las referidas bases de la contratación directa, indica lo siguiente:

"(...)
25.2 EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
Requisitos:
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a UNA (1) VEZ EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN O DEL ÍTEM, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

(...)
Se consideran bienes similares a los siguientes: EQUIPOS DE LAPAROSCOPÍA o TORRES DE LAPAROSCPÍA o EQUIPOS DE ARTROSCOPÍA o EQUIPOS DE NEFRECTOMÍA o EQUIPOS DE URETEROLITOTOMÍA o SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA.

Acreditación:
La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con Boucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

(...)

*3.2. **REQUISITOS DE CALIFICACIÓN***

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

(...)
Requisitos:

*El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 34,690,941.71 **(Treinta y cuatro millones seiscientos noventa mil novecientos cuarenta y uno con 71/100 soles)**, por la venta de bienes iguales y similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.*

*Se considera bienes similares a los siguientes: **EQUIPOS DE LA LAPAROSCOPÍA o TORRES DE LAPAROSCOPÍA o EQUIPOS DE ARTOSCOPIA o EQUIPOS DE NEFRECTOMÍA o EQUIPOS DE URETEROLITOTOMÍA o SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA.***

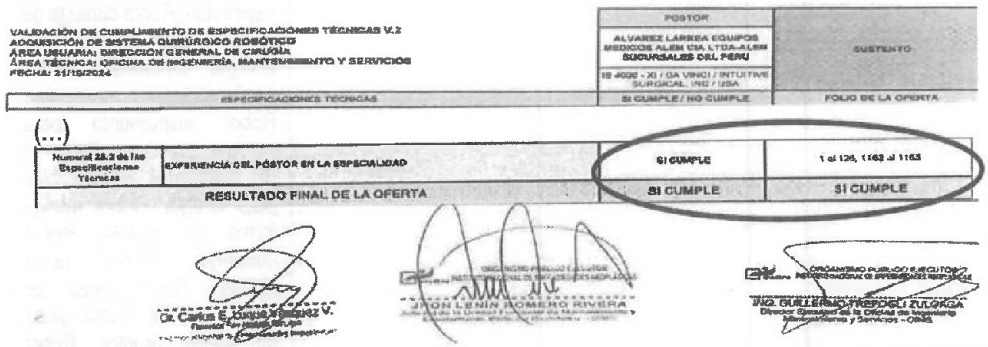
Acreditación:

La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por la Entidad del sistema financiero que acredite el abono mediante cancelación en el mismo comprobante de pago[7], correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.

(...)"

Al respecto, la Dirección General de Cirugía, a través del memorando n.° 000559-2024-DICIR/INEN de 21 de octubre de 2024, que anexó el "Cuadro de Evaluación de Cumplimiento de la Propuesta" de las previamente mencionadas áreas usuaria y técnicas, del resultado de la evaluación a la documentación presentada por el postor, en relación al sustento de la experiencia del postor en la especialidad, consignó "*SI CUMPLE*". Se revela la imagen siguiente:

Imagen n.° 9
Evaluación realizada por el área usuaria y áreas técnicas del cumplimiento de especificaciones técnicas de la Contratación Directa n.° 050-2024-INEN


VALIDACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS V.2
ADQUISICIÓN DE SISTEMA QUIRÚRGICO ROBÓTICO
ÁREA USUARIA: DIRECCIÓN GENERAL DE CIRUGÍA
ÁREA TÉCNICA: OFICINA DE INGENIERÍA, MANTENIMIENTO Y SERVICIOS
FECHA: 21/10/2024

	POSTOR	
	ALVAREZ LARREA EQUIPOS MEDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSALES DEL PERU	SUSTENTO
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	SI CUMPLE / NO CUMPLE	FOLIO DE LA OFERTA
(...)		
Numeral 28.2 de las Especificaciones Técnicas — EXPERIENCIA DEL PÓSTOR EN LA ESPECIALIDAD	SI CUMPLE	1 al 126, 1163 al 1163
RESULTADO FINAL DE LA OFERTA	SI CUMPLE	SI CUMPLE

Dr. Carlos E. [illegible]
JHON LENIN ROMERO RIVERA
ING. GUILLERMO TREPODI ZULOAGA

Fuente: Cuadro de evaluación de cumplimiento de la propuesta anexado al Memorando n.° 000559-2024-DICIR/INEN de 21 de octubre de 2024

Sobre el particular, de la revisión efectuada por la Comisión Auditora, a los doce (12) comprobantes de pago que sustentó el postor en el Anexo n.° 8, referido a la experiencia del postor por el total de S/ 40 225 336,74 referente al objeto de la contratación del procedimiento de selección previamente mencionado, se advirtió que en la descripción de dos (2) facturas electrónicas, emitidas a nombre de Banco BBVA Perú, señala que los bienes son Sistema Quirúrgico Robótico, como se revela a continuación:

Imagen n.° 10
Facturas Electrónicas emitidas a nombre del Banco BBVA Perú

Factura Electrónica	Fecha	Descripción	Importe S/
E001-9	11 de abril de 2024	SISTEMA QUIRURGICO ROBOTICO DA VINCI XI MARCA INTUITIVE SURGICAL AÑO 2024 MODELO DA VINCI XI SINGLE CONSOLE IS4000"""Pago Anticipado"""	7 910 110,20
E001-10	19 de junio de 2024	SISTEMA QUIRURGICO ROBOTICO DA VINCI XI MARCA INTUITIVE SURGICAL AÑO 2024 MODELO DA VINCI XI SINGLE CONSOLE IS4000 ANTICIPO, FACTURA NRO. E001-9	7 910 110,20
		Total S/	**15 820 220,40**

Fuente: Anexo N° 8 Experiencia del Postor en la Especialidad
Informe Técnico n.° 001-2025-OCI/INEN-CG-JSSC de 27 de noviembre de 2025 **(Apéndice n.° 12)**
Elaborado por: Comisión Auditora.

En ese contexto, el postor presentó S/ 15 820 220,40, cuya descripción en las dos (2) facturas, corresponde a bienes iguales al objeto de la convocatoria "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico".

No obstante, con relación a los diez (10) comprobantes de pago restantes, se advierte que las descripciones que acreditan el importe total S/ 24 405 116,347, no corresponden a bienes iguales ***(Sistema Quirúrgico Robótico)*** o similares (***EQUIPOS DE LA LAPAROSCOPÍA o TORRES DE LAPAROSCOPÍA o EQUIPOS DE ARTOSCOPIA o EQUIPOS DE NEFRECTOMÍA o EQUIPOS DE URETEROLITOTOMÍA o SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA)***, como se detalla a continuación:

Cuadro n.° 2
Facturas Electrónicas que acreditan el importe total de S/ 24 405 116,34

N°	Factura	Fecha	Descripción	Importe S/
1	001-901-000033818	14 de marzo de 2023	Endograpadora lineal, Recarga curva cortante, Recarga articulable, de grapadora endoscopía con cuchilla, Recarga lineal cortante y Endograpadora lineal extra larga.	2 372 128,593
2	001-901-000021614	13 de marzo de 2020	Robot cánula de irrigación y aspiración, Robot cubierta de punta, Robot inserto para energía ultrasónica, Robot para instrumento monopolar, Robot instrumento para energía ultrasónica, Robot kit de accesorios descartables para cirugía, Robot mango forma de pistola, Robot obturador, Robot pinza bipolar, Robot pinza de agarre cadiere, Robot pinza de agarre graptor, Robot pinza para sellado y Robot porta aguja.	2 938 931,576
3	001-901-000009486	13 de marzo de 2017	Tijera curva monopolar, Pinza, Maryland bipolar, Conductor de aguja grande, Pinza grasper prograsp, Obturador sin cuchilla, Kit de accesorio descartables, Pinza bipolar fenestrada, Instrumento monopolar en forma de gancho, Pinza de	3 080 201,159

N°	Factura	Fecha	Descripción	Importe S/
			agarre cadiere, Inserto para instrumento para energía ultrasónica, Cubierta de punta, Pinza grasper prograsp,	
4	001-901-000015901	8 de noviembre de 2018	Tijera curva monopolar, Aplicador de clips largo, Aplicador de clips mediano, Cubierta de punta para instrumento monopolar, Instrumento monopolar en forma de gancho, Kit de accesorios descartables, Obturador sin cuchilla, Pinza bipolar fenestrada, Pinza de agarre graptor, Pinza grasper prograsp, Pinza para sellado de vaso, Porta agujas large con tijera incluida y Porta agujas large.	1 606 791,214
5	001-901-000022080	15 de mayo de 2020	Robot canula de irrigación y aspiración, Robot cubierta de punta, Robot inserto para energía ultrasónica, Robot instrumento monopolar en forma de gancho, Robot instrumento para energía ultrasónica, Robot kit de accesorio descartables, Robot mango forma de pistola, Robot obturador sin cuchilla, Robot pinza bipolar fenestrada, Robot pinza de agarre cadiere, Robot pinza de agarre graptor, Robot pinza para sellado de vaso, Robot porta aguja grande con tijera incluida y Robot tijera curva monopolar	2 284 003,257
6	001-901-000011247	18 de agosto de 2017	Recarga de endograpadora lineal cortante	2 116 521,219
7	001-901-000016109	22 de noviembre de 2018	Cubierta de punta para instrumento monopolar, Instrumento monopolar en forma de gancho, Kit de accesorios descartables para cirugía (3 brazos), Kit de accesorios descartables para cirugía (4 brazos), Obturador sin cuchilla, Pinza bipolar fenestrada, Pinza de agarre graptor pequeño, Pinza grasper prograsp, Pinza para sellado de vasos de hasta 7mm, Porta agujas large con tijera incluida, Porta agujas large, Tijera curva monopolar.	1 491 372,508
8	001-901-000010177	12 de mayo de 2017	Recarga para grapadora lineal cortante endo gia, Endo gia roticulator*,	1 715 526,097

N°	Factura	Fecha	Descripción	Importe S/
			Endo gia universal straight*, Endo gia tristaple autusutura, Endo gia radial reload, Endo gia tri staple 45 articulating med, Endo gia ultra universal XL stapler, Endo gia universal y Endo gia tri estaple.	
9	001-901-000032003	13 de octubre de 2022	Robot cubierta de punta, Robot pinza grasper prograsp, Robot pinza para sellado de vaso, Robot pinza Maryland bipolar y Robot tijera curva monopolar	1 677 920,563
10	001-901-000011318	28 de agosto de 2017	Tijera curva monopolar, Instrumento monopolar en forma de gancho, Pinza bipolar fenestrada, Porta agujas large, Porta agujas large con tijera incluida, Pinza grasper prograsp, Pinza de agarre cadiere, Pinza de agarre graptor pequeño, Pinza de agarre tenaculum, Aplicador de clips médium – large, Aplicador de clips large, Pinza para sellado de vaso, Kit de accesorios descartables, Cubierta de punta para instrumento monopolar y Obturador sin cuchilla.	5 121 720,161
			Total S/	24 405 116,347

Fuente: Anexo N° 8 Experiencia del Postor en la Espacialidad
Informe Técnico n.° 001-2025-OCI/INEN-CG-JSSC de 27 de noviembre de 2025
Elaborado por: Comisión Auditora.

Por lo antes mencionado, de la evaluación realizada por la Dirección General de Cirugía (área usuaria), Dirección Ejecutiva; así como, la Unidad Funcional de Mantenimiento y Equipamiento Médico y Biomédico de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios (áreas técnicas) del INEN, respectivamente, sin advertir que el postor ALVAREZ LARREA EQUIPOS MEDICOS ALEM CIA LTDA – ALEM SUCURSAL DEL PERU sustentó en el Anexo n.° 8 "Experiencia del postor en la especialidad" el importe total facturado de S/ 15 820 220,40 indicando en la descripción que los bienes son Sistema Quirúrgico Robótico, inobservando que los diez (10) comprobantes de pago por el total de S/ 24 405 116,347, no corresponden a bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, cuyo requisito está señalado en la experiencia del postor en la especialidad equivalente a S/ 34 690 941,71.

C) Del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CPBA) expedido por la DIGEMID (en idioma castellano y en copia simple)

El literal h), de los documentos para la admisión de la oferta, correspondiente a la Documentación de presentación obligatoria del Capítulo II Del Procedimiento de Selección de las Bases de la Contratación Directa n.° 050-2024-INEN, requiere:

"(...)

h) ***CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (CPBA) expedido por la DIGEMID (en idioma castellano y en copia simple)***

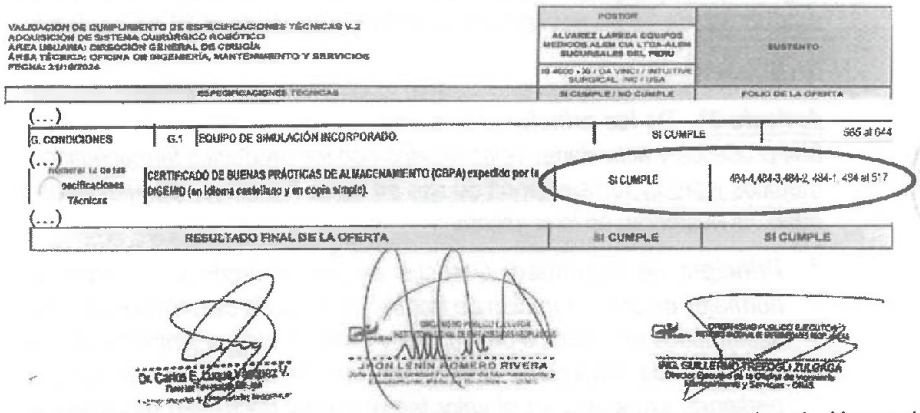
- *CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (CBPA) expedido por la DIGEMID (en idioma castellano y en copia simple).*

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) emitido por DIGEMID o Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, a nombre del postor o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos. Para el caso del postor contrate el servicio de almacenamiento con una o más empresas (terceros), se deberá presentar el CBPA de cada una de las empresas que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredite el vínculo contractual entre las partes, ***además el CBPA del postor otorgado por DIGEMID.*** **(Subrayado y resaltado es agregado).**

En ese sentido, la Dirección General de Cirugía, a través del memorando n.° 000559-2024-DICIR/INEN de 21 de octubre de 2024, que anexó el "Cuadro de Evaluación de Cumplimiento de la Propuesta" de las áreas usuaria y técnicas, antes mencionadas, del resultado de la evaluación a la documentación presentada por el postor, en relación al sustento consignando *"SI CUMPLE"*, como se revela:

Imagen n.° 10

Evaluación realizada por el área usuaria y áreas técnicas del cumplimiento de especificaciones técnicas de la Contratación Directa n.° 050-2024-INEN



VALIDACION DE CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS V.2
ADQUISICIÓN DE SISTEMA QUIRÚRGICO ROBÓTICO
ÁREA USUARIA: DIRECCIÓN GENERAL DE CIRUGÍA
ÁREA TÉCNICA: OFICINA DE INGENIERÍA, MANTENIMIENTO Y SERVICIOS
FECHA: 21/10/2024

		POSTOR	
		ALVAREZ LARREA EQUIPOS MEDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSALES DEL PERU	SUSTENTO
		10 4000 + XI / DA VINCI / INTUITIVE SURGICAL, INC / USA	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		SI CUMPLE / NO CUMPLE	FOLIO DE LA OFERTA
(...)			
G. CONDICIONES	G.1 EQUIPO DE SIMULACIÓN INCORPORADO.	SI CUMPLE	565 al 644
(...)			
Numeral 12 de las Especificaciones Técnicas	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (CBPA) expedido por la DIGEMID (en idioma castellano y en copia simple).	SI CUMPLE	484-4,484-3,484-2, 484-1 484 al 517
(...)			
RESULTADO FINAL DE LA OFERTA		SI CUMPLE	SI CUMPLE

Dr. Carlos E. Zuloaga V.
Director General de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios - OIMS

JHON LENIN ROMERO RIVERA

ING. GUILLERMO TREFOGLIO ZULOAGA
Director General de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios - OIMS

Fuente: Cuadro de evaluación de cumplimiento de la propuesta anexado al Memorando n.° 000559-2024-DICIR/INEN de 21 de octubre de 2024

Es preciso señalar que, en el expediente de la contratación directa n.° 050-2024-INEN, la Comisión Auditora advirtió que el proveedor ALVAREZ LARREA EQUIPOS MÉDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSAL DEL PERU no presentó en su oferta el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) del postor otorgado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, correspondiente al almacén autorizado a partir del 1 de agosto de 2024, solo sustentó **(Apéndice n.° 13)**, la solicitud del 14 de octubre de 2024 a la DIGEMID, por la emisión del certificado de BPA correspondiente a la autorización sanitara de traslado de almacenes; así como la consulta de estado de expediente de 15 de octubre de 2024 con el asunto de la actualización del referido certificado; hecho inobservado por las áreas usuaria y técnicas, por los documentos presentados por el postor en la admisión de la oferta, toda vez que se estaba solicitando el trámite el CBPA correspondiente.

En ese contexto, en razón a la evaluación de las áreas usuaria y técnicas a través del memorando n.° 000559-2024-DICIR/INEN de 21 de octubre de 2024, el director ejecutivo de la Oficina de Logística, el jefe de la Unidad de Adquisiciones de la Oficina de Logística y el coordinador de licitaciones de la Oficina de Logística, adjudicaron mediante el Acta de Adjudicación Contratación Directa de 22 de octubre de 2024 **(Apéndice n.° 14)** al postor ALVAREZ LARREA EQUIPOS MEDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSAL DEL PERU por S/ 34 690 941,71, por la Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico.

Por todo lo expuesto, los funcionarios responsables de la Dirección General de Cirugía (área Usuaria)[28], de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios[29] (área Técnica), así como de la Unidad Funcional de Mantenimiento y Equipamiento Médico y Biomédico (área Técnica)[30] del INEN, respectivamente, efectuaron la evaluación de los documentos que integran la oferta del proveedor, inobservando las especificaciones técnicas y requisitos de calificación de las bases de la contratación directa n.° 050-2024-INEN, correspondientes a la presentación del Registro Sanitario de los cables de activación monopolar y bipolar, al sustento de la Experiencia del Postor en la Especialidad de los Requisitos de Calificación y el acreditar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) del postor otorgado por la DIGEMID.

Lo antes señalado, conllevó que la Entidad adjudique al postor la contratación directa por proveedor único, sin garantizar que los dispositivos médicos puedan ser utilizados en condiciones normales de uso sin presentar riesgo para la salud.

Los hechos expuestos inobservaron la normativa y demás parámetros que se detallan a continuación:

- **Ley n.° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, de 25 de noviembre de 2009 y publicada el 26 de noviembre de 2009.**

"(...)

Artículo 3°.- De los principios básicos

Los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustentan en lo siguiente:

1. ***Principio de seguridad:*** *Garantía de que el producto a utilizar, en las condiciones normales de uso y duración de tratamiento, pueda ser utilizado con los efectos previstos, sustentados en estudios preclínicos y clínicos, sin presentar riesgo para la salud.*
2. ***Principio de eficacia:*** *Beneficio en el tratamiento, prevención y diagnóstico de las personas expresado en el valor terapéutico y necesidad del producto para preservar o mejorar la salud, que se encuentra sustentado en estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustan a exigencias normativas y avances en el conocimiento.*

(...)

7. ***Principio de bien social:*** *Proteger la salud pública es una función del Estado, que involucra a los gobiernos y a la sociedad, vinculada a la responsabilidad social de atender y transformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población. Los medicamentos y otros productos regulados en la presente Ley son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social.*

Artículo 4°.- Definiciones

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

(...)

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

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

[28] Dr. Carlos Emilio Luque Vásquez Vásquez
[29] Ing. Guillermo Miguel Trefogli Zuloaga
[30] Lic. Jhon Lenin Romero Rivera

(...)

Artículo 8°.- De la obligatoriedad y vigencia

Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación.

(...)

Artículo 22.- De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas

Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución , Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento.

(...)"

- **Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado mediante el DECRETO SUPREMO N° 016-2011-SA y sus modificatorias, emitido y publicado el 27 de julio de 2011.**

"(...)

TÍTULO IV

DISPOSITIVOS MÉDICOS

(...)

CAPÍTULO I

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Artículo 122.- Registro sanitario de los dispositivos médicos

El registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por dispositivo, fabricante y país, de acuerdo al nivel de riesgo, tomando en consideraciones las recomendaciones del GHTF (Global Harmonization Task Force) y otras normas técnicas según corresponda.

(...)"

- **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante el DECRETO SUPREMO n.° 014-2011-SA y sus modificatorias, emitido y publicado el 27 de julio de 2011.**

"(...)

DISPOSICIONES GENERALES

(...)

Artículo 2.- Definiciones

(...)

8. Buenas Prácticas de Almacenamiento. *– Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican,*

importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características optimas durante el almacenamiento.
(...)"

- **Decreto Supremo n.° 344-2018-EF, Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado de 29 de diciembre de 2018 y publicado el 31 de diciembre de 2018.**

"(...)
Artículo 102. Procedimiento para las contrataciones directas
102.1 Una vez aprobada la contratación directa, la Entidad la efectúa mediante acciones inmediatas, requiriéndose invitar a un solo proveedor, cuya oferta cumpla con las características y condiciones establecidas en las bases.
(...)"

- **Bases del procedimiento de la Contratación Directa n.° 050-2024-INEN para la "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico", aprobado mediante Resolución Administrativa N° 000294-2024-OGA/INEN de 18 de octubre de 2024.**

"(...)
CAPÍTULO I
GENERALIDADES
(...)
1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA
El presente procedimiento de selección tiene por objeto la ***ADQUISICIÓN DE SISTEMA QUIRÚRGICO ROBÓTICO.***
(...)
CAPÍTULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
(...)
2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS
(...)
2.2.1. Documentación de presentación obligatoria
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
(...)

g) Certificado de registro sanitario expedido por la DIGEMID (en idioma castellano y en copia simple).

- *Certificado de registro sanitario expedido por la DIGEMID (en idioma castellano y en copia simple).*

Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) con sus anexos cuando corresponda. Sólo para los productos que lo requieran, según Listado de DIGEMID. Caso contrario, deberá presentar documento y/o el certificado de exoneración Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, expedido por DIGEMID.
No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro. No se considerará como válido los Registros Sanitarios, que no adjunten los anexos correspondientes al ítem ofertado. Los datos expresados en la oferta presentada deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado. Cuando se trata de productos importados, se deberá presentar el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario que permita la comercialización en territorio nacional (Conforme Oficio N° 1494-2011-DIGEMID/DG/DAS/ATAG/MINSA de 24.05.2011)
Para lo que respecta del registro sanitario del producto se aceptará que éste será entregado independiente de quien sea el titular o el tenedor del registro (tercero). Para el

caso de productos nacionales el Registro Sanitario podrá estar a nombre de la empresa postora. En caso algún producto no requiere Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por DIGEMID en la cual acredite que no requiere dicho documento. Para el caso de empresa distribuidoras de productos nacionales, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro de fabricante, No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

(...)

h) Certificado de buenas prácticas de almacenamiento (CBPA) expedido por la DIGEMID (en idioma castellano y en copia simple)

(...)

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) emitido por DIGEMID o Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, a nombre del postor o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con una o más empresas (terceros), se deberá presentar el CBPA de cada una de las empresas que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredite el vínculo contractual entre las partes, además el CBPA del postor otorgado por DIGEMID.

(...)

*I) Documentos que acreditan los **"Requisitos de Calificación"** que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III de las bases.*

(...)

CAPÍTULO III
REQUERIMIENTO
Importante

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por error o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

(...)

3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

V.2.0	***ESPECIFICACIONES TÉCNICAS***	***10/10/2024***
DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN	*ADQUISICIÓN DE SISTEMA QUIRÚRGICO ROBÓTICO*	
FINALIDAD PÚBLICA	*ATENCIÓN DE PACIENTES QUIRÚRGICOS CON PROCEDIMIENTOS MÍNIMAMENTE INVASIVOS DE ALTA COMPLEJIDAD*	
OBJETO DE LA CONTRATACIÓN	*ADQUISICIÓN DE SISTEMA QUIRÚRGICO ROBÓTICO*	
(...)		
DEPARTAMENTO SOLICITANTE	*DIRECCIÓN GENERAL DE CIRUGÍA*	
ÁREA USUARIA	*DIRECCIÓN GENERAL DE CIRUGÍA*	
(...)		
1	***CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR***	
(...)		

12	***DOCUMENTOS QUE DEBERÁN SER PRESENTADOS EN LA OFERTA EN EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN:***
	(...) • ***Certificado de registro sanitario expedido por la DIGEMID (en idioma castellano y en copia simple).*** *Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia Simple) con sus anexos cuando corresponda. Sólo para los productos que lo requieran, según Listado de DIGEMID. Caso contrario, deberá presentar documento y/o el certificado de exoneración Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, expedido por DIGEMID.* *No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro. No se considerará como válido los Registros Sanitarios, que no adjunten los anexos correspondientes al ítem ofertado. Los datos expresados en la oferta presentada deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado. Cuando se trata de productos importados, se deberá presentar el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario que permita la comercialización en territorio nacional (Conforme Oficio N° 1494-2011-DIGEMID/DG/DAS/ATAG/MINSA de 24.05.2011).* *Para lo que respecta la presentación del registro sanitario del producto se aceptará que éste será entregado independiente de quien sea el titular o el tenedor del registro (tercero). Para el caso de productos nacionales el Registro Sanitario podrá estar a nombre de la empresa postora, En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por DIGEMID en la cual acredite que no requiere dicho documento. Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro de fabricante, No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.* • ***Certificado de buenas prácticas de almacenamiento (CBPA) expedido por la DIGEMID (en idioma castellano y en copia simple).*** *Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) emitido por DIGEMID o Autoridad Regional de Salud (ARS), según corresponda, a nombre del postor o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con una o más empresas (terceros), se deberá presentar el CBPA de cada una de las empresas que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredite el vínculo contractual entre las partes, además el CBPA del postor otorgado por DIGEMID.* *(...)*
(...)	
25	***REQUISITOS DE CALIFICACIÓN***
(...)	
25.2	***EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD***
	Requisitos:

	*El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a **UNA (1) VEZ EL VALOR ESTIMADO DE LA CONTRATACIÓN O DEL ÍTEM**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.* *(...)* *Se consideran bienes similares a los siguientes: **EQUIPOS DE LAPAROSCOPÍA o TORRES DE LAPAROSCPÍA o EQUIPOS DE ARTROSCOPÍA o EQUIPOS DE NEFRECTOMÍA o EQUIPOS DE URETEROLITOTOMÍA o SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA.*** ***Acreditación:*** *La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con Boucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.*

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

B.	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
	Requisitos: *El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a **S/ 34,690,941.71 (Treinta y cuatro millones seiscientos noventa mil novecientos cuarenta y uno con 71/100 soles)**, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, (...)* *Se consideran bienes similares a los siguientes: **EQUIPOS DE LAPAROSCOPÍA o TORRES DE LAPAROSCOPÍA o EQUIPOS DE ARTROSCOPÍA o EQUIPOS DE NEFRECTOMÍA o EQUIPOS DE URETEROLITOTOMÍA o SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICA.*** *Acreditación:* *La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago (...)* *(...)"*

(...)"

Los hechos expuestos originaron que, la Dirección General de Cirugía[31] (área usuaria), Dirección Ejecutiva de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios (área técnica)[32] y a la Unidad Funcional de Mantenimiento y Equipamiento Médico y Biomédico de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios (área técnica) [33] del INEN, respectivamente, evaluaron los documentos que integran la oferta del postor consignando su cumplimiento, mediante el memorando n.° 000559-2024-DICIR/INEN de 21 de octubre de 2025; no obstante que, el postor no presentó el Registro Sanitario de los cables de activación monopolar y bipolar; así como, no sustentó la Experiencia del postor en la especialidad por un monto facturado acumulado equivalente a S/ 34 690 941,71, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, ni acreditó el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento del postor otorgado por la DIGEMID.

Es así que, la Oficina de Logística del INEN, a través del Acta de Adjudicación Contratación Directa n.° 050-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico" de 22 de octubre de 2024, adjudicaron la contratación directa al postor ALVAREZ LARREA EQUIPOS MEDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSAL DEL PERU e indicando que sí contiene la documentación de presentación obligatoria, sustentándose con el memorando n.° 000559-2024-DICIR/INEN de 21 de octubre de 2025, sin garantizar que los cables de activación, antes mencionados, puedan ser utilizados en condiciones normales de uso sin presentar riesgo para la salud.

La situación expuesta ha sido originada por los tres involucrados, quienes, en atención a las funciones encomendadas, evaluaron y validaron el cumplimiento de la oferta presentada por el citado postor, a pesar que no cumplió con lo exigido en las especificaciones técnicas de las bases de la contratación directa.

Comentarios de las personas comprendidas en los hechos observados

Las personas comprendidas en los hechos observados presentaron sus comentarios o aclaraciones a la Desviación de Cumplimiento, comunicado, conforme se muestra en el **Apéndice n.° 15** del presente Informe de Auditoría de Cumplimiento.

Evaluación de los comentarios o aclaraciones de las personas comprendidas en los hechos

Se ha efectuado la evaluación de los comentarios o aclaraciones y documentos presentados, concluyendo que no se desvirtúan los hechos notificados en la Desviación de Cumplimiento. La referida evaluación, y la cédula de comunicación y la notificación, forman parte del **Apéndice N° 15** del Informe de Auditoría.

Por cada persona comprendida en los hechos se precisan los datos siguientes:

- **Carlos Emilio Luque Vásquez Vásquez**, identificado con DNI 10790645, director general de la Dirección de Cirugía del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, en el Distrito de Surquillo, departamento de Lima, designado mediante Resolución Jefatural n.°381-2023-J/INEN de 29 de diciembre de 2023, desde el 1 de enero de 2024 hasta el 31 de diciembre de 2024, se notificó la desviación de cumplimento mediante cédula de notificación n.° 001-2025-OCI-AC007/INEN de 2 de diciembre de 2025, quien presentó extemporáneamente sus comentarios o aclaraciones, mediante documento de 12 de diciembre de 2025, en doce (12) fojas útiles.

[31] Área Usuaria: Dr. Carlos Emilio Luque Vásquez Vásquez
[32] Ing. Guillermo Trefogli Zuloaga
[33] Lic. Jhon Lenin Romero Rivera

Como resultado de la evaluación de los comentarios o aclaraciones se concluye que no se desvirtúan los hechos notificados en la Desviación de Cumplimiento y subsiste su participación, cuyo desarrollo consta en el **Apéndice n.° 15,** en su calidad de director general de la Dirección de Cirugía (área usuaria) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, por haber evaluado y confirmado el cumplimiento de presentación de los documentos exigidos para la admisión de la oferta, señaladas en las especificaciones técnicas de las bases de la contratación directa n.°050-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico", sin embrago, el postor no presentó, el Registro Sanitarios para los cables de activación monopolar y bipolar, ni sustentó el valor de la experiencia del postor en la especialidad por S/ 34 690 941,71, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria; así como tampoco, acreditó el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) del postor otorgado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

En consecuencia, el DR. Carlos Emilio Luque Vásquez Vásquez, director general de la Dirección de Cirugía del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, en su calidad de área usuaria, inobservó lo establecido en los principios de seguridad, eficacia y bien social, de la Ley n°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios de 26 de noviembre de 2009 y modificatorias; así como, el numeral 102.1 del Decreto Supremo n.° 344-20218-EF, Reglamento de la Ley n.° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.

Asimismo, el literal g) Certificado de registro sanitario expedido por la DIGEMID (en idioma castellano y en copia simple) y el literal h) Certificado de buenas prácticas de almacenamiento (CBPA) expedido por la DIGEMID (en idioma castellano y en copia simple) de los Documentos para la admisión de la oferta, correspondiente al capítulo II Del Procedimiento de Selección; así como, el numeral 12 Documentos que deberán ser presentados en la oferta en el procedimiento de selección y el numeral 25.2 Experiencia del postor en la especialidad de las Especificaciones Técnicas, además el literal B Experiencia del postor en la especialidad de Requisitos de la calificación, de las bases de contratación directa n.° 050-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico".

En ese contexto, incumplió sus funciones de director general de la Dirección de Cirugía del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, establecidas en el artículo cuarto de la Resolución de Gerencia General n.° 000219-2024-GG/INEN y en el artículo tercero de la Resolución Administrativa n.° 000291-2024-OGA/INEN de 18 de octubre de 2024, respectivamente; del mismo modo, incumplió su función contenida en el literal n) del numeral 4.1 de la "Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Cirugía – INEN", aprobado por Resolución Jefatural n.° 284-2016-J/INEN de 5 de julio de 2016.

Los hechos anteriormente expuestos configuran la presunta responsabilidad administrativa no sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría, derivada del deber incumplido previsto en la normativa anteriormente señalada, dando mérito al inicio del procedimiento administrativo a cargo de la Entidad.

- **Guillermo Miguel Trefogli Zuloaga**, identificado con DNI 08225375, director ejecutivo de la Oficina Ingeniería, Mantenimiento y Servicios del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, en el Distrito de Surquillo, departamento de Lima, designado mediante Resolución Jefatural n.° 201-2024-INEN de 1 de octubre de 2024, desde el 2 de octubre de 2024 hasta el 31 de diciembre de 2024, se notificó la desviación de cumplimento mediante cédula de notificación n.° 002-2025-OCI-AC007/INEN de 2 de diciembre de 2025, quien presentó extemporáneamente sus comentarios o aclaraciones, mediante documento de 12 de diciembre de 2025, en doce (12) fojas útiles.

Como resultado de la evaluación de los comentarios o aclaraciones se concluye que no se desvirtúan los hechos notificados en la Desviación de Cumplimiento y subsiste su participación, cuyo desarrollo consta en el **Apéndice n.° 15**, en su calidad de director ejecutivo de la Oficina Ingeniería, Mantenimiento y Servicios (área técnica) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, por haber evaluado y confirmado el cumplimiento de presentación de los documentos exigidos para la admisión de la oferta, señaladas en las especificaciones técnicas de las bases de la contratación directa n.°050-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico"; sin embrago, el postor no presentó, el Registro Sanitarios para los cables de activación monopolar y bipolar, ni sustentó el valor de la experiencia del postor en la especialidad por S/ 34 690 941,71, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria; así como tampoco, acreditó el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) del postor otorgado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

En consecuencia, el señor Guillermo Miguel Trefogli Zuloaga, director ejecutivo de la Oficina Ingeniería, Mantenimiento y Servicios de Enfermedades Neoplásicas, en su calidad de área técnica, inobservó lo establecido en los principios de seguridad, eficacia y bien social, de la Ley n°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios de 26 de noviembre de 2009 y modificatorias; así como, el numeral 102.1 del Decreto Supremo n.° 344-20218-EF, Reglamento de la Ley n.° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.

Asimismo, el literal g) Certificado de registro sanitario expedido por la DIGEMID (en idioma castellano y en copia simple) y el literal h) Certificado de buenas prácticas de almacenamiento (CBPA) expedido por la DIGEMID (en idioma castellano y en copia simple) de los Documentos para la admisión de la oferta, correspondiente al capítulo II Del Procedimiento de Selección; así como, el numeral 12 Documentos que deberán ser presentados en la oferta en el procedimiento de selección y el numeral 25.2 Experiencia del postor en la especialidad de las Especificaciones Técnicas, además el literal B Experiencia del postor en la especialidad de Requisitos de la calificación, de las bases de contratación directa n.° 050-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico".

En ese contexto, incumplió sus funciones de director ejecutivo de la Oficina Ingeniería, Mantenimiento y Servicios del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, establecidas en el artículo cuarto de la Resolución de Gerencia General n.° 000219-2024-GG/INEN y en el artículo tercero de la Resolución Administrativa n.° 000291-2024-OGA/INEN de 18 de octubre de 2024, respectivamente; del mismo modo, incumplió su función específica contenida en los numerales 4.1), 4.4) y 4.16) de la Actualización del Manual de Organización y Funciones de la Oficina General de Administración (Oficina de Recursos Humanos, Oficina de Logística, Oficina de Contabilidad y Finanzas, Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios y Oficina de Informática", aprobado por Resolución Jefatural n.° 085-2016-J/INEN de 21 de marzo de 2016.

Los hechos anteriormente expuestos configuran la presunta responsabilidad administrativa no sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría, derivada del deber incumplido previsto en la normativa anteriormente señalada, dando mérito al inicio del procedimiento administrativo a cargo de la Entidad.

- **Jhon Lenin Romero Rivera**, identificado con DNI 20723402, jefe (e) de la Unidad Funcional de Mantenimiento y Equipamiento Médico y Biomédico del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, en el Distrito de Surquillo, departamento de Lima, designado mediante el Informe n.° 001165-2024-UFMEB-OIMS/INEN de 14 de octubre de 2024, desde el 16 de octubre de 2024 al 30 de octubre de 2024, se notificó la desviación de cumplimento mediante cédula de notificación

n.° 003-2025-OCI-AC007/INEN de 2 de diciembre de 2025, quien presentó sus comentarios o aclaraciones, mediante documento de 12 de diciembre de 2025 en treinta y nueve (39) fojas útiles.

Como resultado de la evaluación de los comentarios o aclaraciones y documentos presentados se concluye que no se desvirtúan los hechos notificados en la Desviación de Cumplimiento y subsiste su participación, cuyo desarrollo consta en el **Apéndice n.° 15,** en su calidad de jefe (e) de la Unidad Funcional de Mantenimiento y Equipamiento Médico y Biomédico (área técnica) del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, por haber evaluado y confirmado el cumplimiento de presentación de los documentos exigidos para la admisión de la oferta, señaladas en las especificaciones técnicas de las bases de la contratación directa n.°050-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico"; sin embrago, el postor no presentó, el Registro Sanitarios para los cables de activación monopolar y bipolar, ni sustentó el valor de la experiencia del postor en la especialidad por S/ 34 690 941,71, por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria; así como tampoco, acreditó el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) del postor otorgado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).

En consecuencia, el señor Jhon Lenin Romero Rivera, jefe (e) de la Unidad Funcional de Mantenimiento y Equipamiento Médico y Biomédico, en su calidad de área técnica, inobservó lo establecido en los principios de seguridad, eficacia y bien social, de la Ley n°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios de 26 de noviembre de 2009 y modificatorias; así como, el numeral 102.1 del Decreto Supremo n.° 344-20218-EF, Reglamento de la Ley n.° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.

Asimismo, el literal g) Certificado de registro sanitario expedido por la DIGEMID (en idioma castellano y en copia simple) y el literal h) Certificado de buenas prácticas de almacenamiento (CBPA) expedido por la DIGEMID (en idioma castellano y en copia simple) de los Documentos para la admisión de la oferta, correspondiente al capítulo II Del Procedimiento de Selección; así como, el numeral 12 Documentos que deberán ser presentados en la oferta en el procedimiento de selección y el numeral 25.2 Experiencia del postor en la especialidad de las Especificaciones Técnicas, además el literal B Experiencia del postor en la especialidad de Requisitos de la calificación, de las bases de contratación directa n.° 050-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico".

En ese contexto, incumplió sus funciones de director ejecutivo de la Oficina Ingeniería, Mantenimiento y Servicios del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, establecidas en el artículo cuarto de la Resolución de Gerencia General n.° 000219-2024-GG/INEN y en el artículo tercero de la Resolución Administrativa n.° 000291-2024-OGA/INEN de 18 de octubre de 2024, respectivamente; del mismo modo, incumplió su función especifica contenida en los literales d), g), q) y t) de la "Resolución Jefatural n.° 352-2021-J/INEN de 14 de diciembre de 2021, en su artículo primero, resuelve crear la Unidad Funcional de Ingeniería Mantenimiento y Equipamiento Médico y Biomédico de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios.

Los hechos anteriormente expuestos configuran la presunta responsabilidad administrativa no sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría, derivada del deber incumplido previsto en la normativa anteriormente señalada, dando mérito al inicio del procedimiento administrativo a cargo de la Entidad.

IV. ARGUMENTOS JURÍDICOS

- Argumentos jurídicos por presunta responsabilidad administrativa no sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría, de la observación "PERSONAL DEL INEN, VALIDARON EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, SIN ADVERTIR QUE EL POSTOR NO ACREDITÓ LOS REGISTROS SANITARIOS DE LOS CABLES DE ACTIVACIÓN MONOPOLAR Y BIPOLAR; ASÍ COMO, NO SUSTENTÓ LA EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD POR S/ 34 690 941,71, NI EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, ADJUDICANDO LA CONTRATACIÓN DIRECTA N.° 050-2024-INEN "ADQUISICIÓN DE SISTEMA QUIRÚRGICO ROBÓTICO", SIN GARANTIZAR QUE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PUEDAN SER UTILIZADOS EN CONDICIONES NORMALES DE USO SIN PRESENTAR RIESGO PARA LA SALUD.", están desarrollados en el **Apéndice n.° 2** del Informe de Auditoría.

V. IDENTIFICACIÓN DE PERSONAS INVOLUCRADAS EN LOS HECHOS OBSERVADOS

En virtud de la documentación sustentante, la cual se encuentra detallada en los anexos del presente Informe de Auditoría, las personas comprendidas en los hechos observados están identificados en el **Apéndice n.° 1**.

VI. CONCLUSIONES

Como resultado de la Auditoría de Cumplimiento practicado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, se formulan las conclusiones siguientes:

1. De la revisión, evaluación y análisis al expediente de contratación, de la Contratación Directa n.° 050-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico" y documentación proporcionada al Órgano de Control Institucional, por las dependencias del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, se ha evidenciado que la Dirección de Cirugía (área Usuaria), de la Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios (área Técnica), así como de la Unidad Funcional de Mantenimiento y Equipamiento Médico y Biomédico (área Técnica), del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, , evaluaron la oferta del proveedor ALVAREZ LARREA EQUIPOS MÉDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSAL DEL PERU, e inobservaron que no presentó el Registro Sanitario de los cables de activación monopolar y bipolar; así como, no sustentó la Experiencia del Postor en la Especialidad por S/ 34 690 941,71, ni acreditó el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) del postor otorgado por la DIGEMID, requeridas en las especificaciones técnicas de las bases de la citada contratación directa".

   Los hechos expuestos transgredieron lo establecido en los principios de seguridad, eficacia y bien social, de la Ley n°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios de 26 de noviembre de 2009 y modificatorias; así como, el numeral 102.1 del Decreto Supremo n.° 344-20218-EF, Reglamento de la Ley n.° 30225, Ley de Contrataciones del Estado.

   Asimismo, el literal g) Certificado de registro sanitario expedido por la DIGEMID (en idioma castellano y en copia simple) y el literal h) Certificado de buenas prácticas de almacenamiento (CBPA) expedido por la DIGEMID (en idioma castellano y en copia simple) de los Documentos para la admisión de la oferta, correspondiente al capítulo II Del Procedimiento de Selección; así como, el numeral 12 Documentos que deberán ser presentados en la oferta en el procedimiento de selección y el numeral 25.2 Experiencia del

postor en la especialidad de las Especificaciones Técnicas, además el literal B Experiencia del postor en la especialidad de Requisitos de la calificación, de las bases de contratación directa n.° 050-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico".

La situación descrita ocasiona que la adquisición de dispositivos médicos no se encuentre garantizados, para que puedan ser utilizados en condiciones normales de uso, sin presentar riesgo para la salud.

Los hechos expuestos han sido originados por los tres involucrados, quienes, en atención a las funciones encomendadas, evaluaron y validaron el cumplimiento de la oferta presentada por el citado postor, a pesar que no cumplió con lo exigido en las especificaciones técnicas de las bases de la contratación directa.
(Observación)

2. La Oficina de Logística del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, calculó y comunicó al contratista ALVAREZ LARREA EQUIPOS MEDICOS ALEM CIA LTDA — ALEM SUCURSAL DEL PERU el retraso de 15 días calendario por la ejecución física de la capacitación; sin embargo, no adoptó el mismo hecho, con relación en la entrega de los certificados de capacitación y la lista del personal capacitado de la Unidad Funcional de Ingeniería y Mantenimiento del Equipamiento Médico y Biomédico, teniendo en cuenta que, el contrato n.° 133-2024-INEN está vigente hasta culminar el décimo mantenimiento preventivo del plazo de ejecución de las prestaciones accesorias; así como, la carta fianza n.° 001659197678 del contratista, de fiel cumplimiento correspondiente a la prestación accesoria por S/ 122 489,90, está vigente al 15 de febrero de 2026.
(Aspecto relevante n.° 1)

3. La empresa ALVAREZ LARREA EQUIPOS MÉDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSAL DEL PERU, adjudicada mediante el Acta de Adjudicación Contratación Directa de 22 de octubre de 2024, correspondiente a la contratación directa n.° 050-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico", presentó a través de la carta S/N de 25 de octubre de 2024 un documento de representación que acreditó que el proveedor es fabricante, representante y/o distribuidor oficial para comercializar los bienes y realizar servicios inherentes de la marca del bien ofertado en territorio peruano, vigente hasta 31 de diciembre de 2025, para el perfeccionamiento del contrato n.° 133-2024-INEN "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico"; no obstante, que los servicios de mantenimiento preventivo, previstos en el contrato, finaliza a los 1,825 días calendarios, contados del día siguiente de emitido del informe de instalación y prueba operativa del equipo n.° 018-2024-UFMEB/OIM de 3 de diciembre de 2024.
(Aspecto relevante n.° 2)

4. La Dirección de Cirugía del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, no cuenta con un plan estratégico integral formalmente aprobado para el uso del sistema robótico quirúrgico, revelando una débil articulación interinstitucional, que puede comprometer la eficacia del proyecto, la asignación eficiente de recursos y el cumplimiento de las metas institucionales vinculadas a la modernización de los servicios oncológicos.
(Deficiencia de Control Interno n.° 1)

5. La Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, no dispone de un sistema institucionalizado de gestión del mantenimiento ni de un formato oficial aprobado para el registro, seguimiento y trazabilidad de las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo del sistema quirúrgico robótico y otros equipos

críticos, que permita gestionar, de manera automática y confiable, los procesos de mantenimiento preventivo y correctivo, el historial técnico del equipamiento, la trazabilidad de fallas, el seguimiento de garantías, la programación de alertas y la consolidación de indicadores de desempeño.
(Deficiencia de Control Interno n.° 2)

VII. RECOMENDACIONES

Al Titular de la Entidad:

1. Disponer el inicio de las acciones administrativas para el deslinde de responsabilidades de los funcionarios y servidores del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas comprendidos en la observación, teniendo en consideración que su inconducta funcional no se encuentra (sic) a la potestad sancionadora de la Contraloría General de la República.
(Conclusión n.° 1)

Al Titular de la Entidad:

Asimismo, en uso de las atribuciones conferidas en el literal b) del artículo 15° de la Ley N° 27785, con el propósito de coadyuvar a la mejora de la capacidad y eficiencia de la entidad en la toma de decisiones y en el manejo de sus recursos, se formulan las recomendaciones siguientes:

2. Implementar y formalizar un procedimiento institucional integral para la evaluación técnica y sanitaria en contrataciones de dispositivos médicos de alta complejidad, que incorpore mecanismos obligatorios de verificación documentaria con DIGEMID, lineamientos estandarizados para la calificación de bienes iguales o similares; así como, una herramienta institucional para la revisión de requisitos obligatorios y un sistema de gestión de riesgos aplicable a estas adquisiciones.
(Conclusión n.° 1)

3. Fortalecer de manera prioritaria el Sistema de Control Interno en la fase de ejecución contractual, mediante la implementación de mecanismos formales de supervisión y monitoreo; así como, el establecimiento de procedimientos estandarizados y puntos de control debidamente documentados, que aseguren la trazabilidad, legalidad y oportunidad de las actuaciones contractuales.
(Conclusión n.° 2)

4. Disponer el fortalecimiento y priorización del Sistema de Control Interno en la gestión documental y contractual, mediante la implementación de procedimientos formales de supervisión, verificación y monitoreo, que aseguren la oportunidad, integridad y trazabilidad de los actos administrativos y contractuales.
(Conclusión n.° 3)

5. Crear formalmente mediante Resolución, un Comité de Gestión Estratégica del Sistema Robótico con mandato expreso (aprobación, seguimiento, evaluación, presupuesto), atribuciones, responsabilidades y calendario de trabajo; este órgano debe aprobar el Plan Estratégico Integral y supervisar su ejecución.
(Conclusión n.° 4)

6. Implementar un Sistema Computarizado de Gestión del Mantenimiento (CMMS) institucional, integrado a los sistemas SIGA y SIAF, que permita registrar, planificar, monitorear y auditar las actividades de mantenimiento; realizar la migración del historial técnico existente; capacitar al personal responsable; y establecer indicadores de desempeño que aseguren la trazabilidad, oportunidad y eficiencia del mantenimiento del equipamiento médico.
(Conclusión n.° 5)

VIII. APÉNDICES

Apéndice n.° 1: Relación de personas comprendidas en la observación.

Apéndice n.° 2: Argumentos jurídicos por presunta responsabilidad administrativa funcional no sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría.

Apéndice n.° 3: Copia simple Resolución de Gerencia General n.° 000219-2024-GG/INEN de 18 de octubre de 2024.
- Resolución Administrativa n.° 000291-2024-OGA/INEN de 18 de octubre de 2024.
- Pedido n.° 007259: Versiones V.1.0 y V.2.0 de las Especificaciones Técnicas de la Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico.

Apéndice n.° 4: Copia simple Carta n.° 1404-2024-OL-OGA/INEN de 18 de octubre de 2024.
- Correo de 18 de octubre de 2024 de la Unidad de Adquisiciones de la Oficina de Logística del INEN.

Apéndice n.° 5: Copia simple Documento s/n del ALVAREZ LARREA EQUIPOS MEDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSAL DEL PERU de 21 de octubre de 2024.
- Copia simple Memorando n.° 003111-2025-OL-OGA/INEN de 29 de mayo de 2025 - Expediente Contratación Directa n.° 050-2024-INEN.
- Copia simple Anexo n.° 3 Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.
- Copia simple Anexo n.° 8 Experiencia del Postor, acreditando con facturas por el monto por el total de S/ 40 225 336,74 por las ventas de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria:

  - Copia simples Factura Electrónica n.° E001-9 de 11 de abril de 2024.
  - Copia simples Factura Electrónica n.° E001-10 de 19 de junio de 2024.
  - Copia simples Factura n.° 001-901-000033818 de 14 de marzo de 2023.
  - Copia simples Factura n.° 001-901-000021614 de 13 de marzo de 2020.
  - Copia simples Factura n.° 001-901-000009486 de 13 de marzo de 2017.
  - Copia simples Factura n.° 001-901-000015901 de 8 de noviembre de 2018.
  - Copia simples Factura n.° 001-901-000022080 de 15 de mayo de 2020.
  - Copia simples Factura n.° 001-901-000011247 de 18 de agosto de 2017.
  - Copia simples Factura n.° 001-901-000016109 de 22 de noviembre de 2018.

- Copia simples Factura n.° 001-901-000010177 de 12 de mayo de 2017.
- Copia simples Factura n.° 001-901-000032003 de 13 de octubre de 2022.
- Copia simples Factura n.° 001-901-000011318 de 28 de agosto de 2017.

- Documentos presentados por el postor "Certificado de Registro Sanitario Expedido por la DIGEMID (en idioma castellano y en copia simple):

- Copia simple Relación de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 540-2023-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 24 de enero de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 9859-2023-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 21 de noviembre de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 8522-2024-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 22 de agosto de 2024.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 2649-2023-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 25 de abril de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 6996-2024-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 16 de julio de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 2776-2023-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 2 de mayo de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 7732-2024-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 5 de agosto de 2024.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 3172-2023-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 16 de mayo de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 5966-2024-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 19 de junio de 2024.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 3169-2023-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 16 de mayo de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 5382-2024-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 31 de mayo de 2024.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 3191-2023-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 17 de mayo de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 5743-2024-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 12 de junio de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 3293-2023-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 19 de mayo de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 5993-2024-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 19 de junio de 2024.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 3239-2023-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 18 de mayo de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 5683-2024-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 11 de junio de 2024.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 3230-2023-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 18 de mayo de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 5258-2024-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 27 de mayo de 2024.

- Copia simple Resolución Directoral n.° 3343-2023-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 22 de mayo de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 5556-2024-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 4 de junio de 2024.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 3429-2023-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 24 de mayo de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 5162-2024-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 24 de mayo de 2024.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 3430-2023-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 24 de mayo de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 5749-2024-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 12 de junio de 2024.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 3433-2023-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 24 de mayo de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 10419-2023-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 30 de noviembre de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 3714-2023-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 31 de mayo de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 6721-2023-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 11 de agosto de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 7733-2024-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 5 de agosto de 2024.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 7565-2023-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 12 de setiembre de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 5163-2024-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 24 de mayo de 2024.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 1563-2024-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 26 de febrero de 2024.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 3141-2024-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 10 de abril de 2024.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 4139-2024-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 2 de mayo de 2024.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 7504-2024-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 30 de julio de 2024.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 7555-2024-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 31 de julio de 2024.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 7660-2024-DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA de 2 de agosto de 2024.

- Documentos presentados por el postor "Certificado de Buenas Práctica de Almacenamiento (CBPA) expedido por la DIGEMID (en idioma castellano y en copia simple):

  - Copia simple Resolución Directoral n.° 336-2021/DIGEMID/DICER, de12 de febrero de 2021.
  - Copia simple Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento n.° 1017-2023, de 15 de junio de 2023.

- Copia simple Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento n.° 0975-2023, de 7 de junio de 2023.
- Copia simple Resolución Directoral n.° 2762-2024-DIGEMID-DICER-EAD/MINSA, de 1 de agosto de 2024.
- Copia simple Contrato de Prestación de Servicios de Almacenaje y Distribución (Productos regulados por DIGEMID) de 24 de mayo de 2024.
- Copia simple Documento sin número, de fecha 14 de octubre de 2024.
- Copia simple Documento de Consulta de Estado de Expediente DIGEMID, de fecha 15 de octubre de 2024.

Apéndice n.° 6: Copia simple Resolución Administrativa n.° 000294-2024-OGA/INEN de 18 de octubre de 2024.
- Copia simple Bases de la Contratación Directa n.° 050-2024-INEN para la "Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico".

Apéndice n.° 7: Copia simple Informe n.° 006993-2024-UF-ADQ-OL-OGA/INEN de 21 de octubre de 2024.

Apéndice n.° 8: Copia simple Memorando n.° 000559-2024-DICIR/INEN de 21 de octubre de 2024.
- Copia simple Validación de cumplimiento de especificaciones técnicas V.2., Adquisición de Sistema Quirúrgico Robótico, del área usuaria Dirección General de Cirugía y del área técnica Oficina de Ingeniería, Mantenimiento y Servicios de 21 de octubre de 2024.

Apéndice n.° 9: Copia simple Oficio n.° 000163-2025-OCI/INEN de 16 de setiembre de 2025.
- Copia simple Oficio n.° 000172-2025-OCI/INEN de 22 de setiembre de 2025.
- Copia simple Oficio n.° 2608-2025-DIGEMID-DG-EA/MINSA de 7 de octubre de 2025.
- Copia simple Nota Informativa n.° 201-2025-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA de 1 octubre de 2025.

Apéndice n.° 10: Copia simple Memorando n.° 000258-2025-OCI/INEN de 1 de octubre de 2025.
- Copia simple Memorando n.° 000836-2025-DICIR/INEN de 14 de octubre de 2025.

Apéndice n.° 11: Copia simple Oficio n.° 00003-2025-CG/OC3757 de 15 de octubre de 2025.
- Copia simple Oficio n.° 2726-2025-DIGEMID-DG-MINSA de 23 de octubre de 2025.
- Copia simple Nota Informativa n.° 219-2025-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA de 21 de octubre de 2025.

Apéndice n.° 12: Copia simple Informe Técnico n.° 001-2025-OCI/INEN-CG-JSSC de 28 de noviembre de 2025.

Apéndice n.° 13: Copia simple Documento sin número, de fecha 14 de octubre de 2024, emitido por la empresa ALVAREZ LARREA EQUIPOS MÉDICOS ALEM CIA LTDA-ALEM SUCURSAL DEL PERU, solicitando a la DIGEMID la emisión

del certificado de BPA correspondiente a la autorización sanitara de traslado de almacenes.
- Copia simple Documento de Consulta de Estado de Expediente DIGEMID, de fecha 15 de octubre de 2024, cuyo asunto es la actualización del certificado de BPA antes mencionado.

Apéndice n.° 14: Copia simple Acta de Adjudicación Contratación Directa n.° 050-2024-INEN "Adquisición de sistema Quirúrgico Robótico" de 22 de octubre de 2024.

Apéndice n.° 15: Cédula de notificación, los comentarios o aclaraciones presentados por las personas comprendidas en la observación y la evaluación de comentarios o aclaraciones elaborada por la Comisión Auditora, por cada una de las personas comprendidas en la Observación:

- Copia simple (firma digital) Memorando Circular n.° 000104-2025-CG/DOC de 22 de octubre de 2025.

- **Carlos Emilio Luque Vásquez Vásquez**
- Copia simple (firma digital) de la cédula de notificación n.° 001-2025-OCI-AC007/INEN de 2 de diciembre de 2025.
- Copia simple (firma digital) del Motivo que originó la comunicación de la Desviación de Cumplimiento.
- Copia simple (firma digital) de la Desviación de Cumplimiento.
- Copia simple de correo electrónico por Ampliación de plazo auditoria de Cumplimiento de 3 de diciembre de 2024.
- Copia simple de Correo electrónico n.° 001-2025-OCI-AC007/INEN de 3 de diciembre de 2024.
- Correo electrónico de 3 de diciembre de 2025, que: *El mensaje se entregó a los siguientes destinatarios:*
carlos luque vasquez (carlosluquevasquez@hotmail.com)
- Copia simple de comentarios o aclaraciones mediante documento de 12 de diciembre de 2025, en doce (12) fojas útiles.

- **Guillermo Miguel Trefogli Zuloaga**
- Copia simple (firma digital) de la cédula de notificación n.° 002-2025-OCI-AC007/INEN de 2 de diciembre de 2025.
- Copia simple (firma digital) del Motivo que originó la comunicación de la Desviación de Cumplimiento.
- Copia simple (firma digital) de la Desviación de Cumplimiento.
- Copia simple de Ampliación de Plazo de 5 de diciembre de2025.
- Copia simple (firma digital) del oficio n.° 001-2025-OCI-AC007/INEN de 5 de diciembre de 2025.
- Copia simple de comentarios o aclaraciones mediante documento de 12 de diciembre de 2025, en doce (12) fojas útiles.

- **Jhon Lenin Romero Rivera**
- Copia simple del Aviso de Notificación de 2 de diciembre de 2025.
- Copia simple (firma digital) de la cédula de notificación n.° 003-2025-OCI-AC007/INEN de 2 de diciembre de 2025.
- Copia simple (firma digital) del Motivo que originó la comunicación de la Desviación de Cumplimiento.

- Copia simple (firma digital) de la Desviación de Cumplimiento.
- Copia simple (firma digital) del informe n.° 001604-2025-UFIMEB-OIMS/INEN de 10 de diciembre de 2025.
- Copia simple (firma digital) oficio n.° 002-2025-OCI-AC007/INEN de 11 de diciembre de 2025.
- Copia simple de comentarios o aclaraciones mediante documento de 12 de diciembre de 2025, en treinta y nueve (39) fojas útiles.

- Evaluación de comentarios.

Apéndice n.° 16: Copia simple del documento de gestión de la entidad que sustenta el incumplimiento funcional de las personas comprendidas en el hecho observado, conforme al siguiente detalle:

- Copia simple Ley n.° 30057 Ley del Servicio Civil de 4 de julio de 2013.
- Copia simple Resolución Jefatural n.° 412-2020-J/INEN de 30 de diciembre de 2020.
- Copia simple de la Resolución Jefatural n.°381-2023-J/INEN de 29 de diciembre de 2024.
- Copia simple del Resolución Jefatural n.° 201-2024-INEN de 1 de octubre de 2024.
- Copia simple del Informe n.° 001165-2024-UFMEB-OIMS/INEN de 14 de octubre de 2024.

Surquillo, 15 de diciembre de 2025.

Susan Silvia Velarde Cabrera
Supervisor de Comisión Auditora

Félix Ricardo Urbina Cueva
Jefe de Comisión Auditora

Ingrid Carolina Fernández Castillo
Abogada de Comisión Auditora

Ing. Jesús Said Sánchez Cruz
Especialista de Comisión Auditora

La jefa del Órgano de Control Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas que suscribe el presente informe, ha revisado su contenido y lo hace suyo, procediendo a su aprobación.

Surquillo, 15 de diciembre de 2025.

Susan Silvia Velarde Cabrera
Jefa del Órgano de Control
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

APÉNDICE N° 1



APÉNDICE N° 1 DEL INFORME DE AUDITORÍA N° 039-2025-2-3757-AC
RELACIÓN DE PERSONAS COMPRENDIDAS EN LAS OBSERVACIONES

N°	Sumilla del Hecho con evidencia de Irregularidad	Nombres y Apellidos	Documento Nacional de Identidad N°	Cargo Desempeñado	Período de Gestión		Condición de vínculo laboral o contractual	Casilla Electrónica	Dirección domiciliaria	Presunta responsabilidad identificada			
					Desde	Hasta				Civil	Penal	Administrativa funcional	
												Sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría	Entidad
1	PERSONAL DEL INEN, VALIDARON EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, SIN ADVERTIR QUE EL POSTOR NO ACREDITÓ LOS REGISTROS SANITARIOS DE LOS CABLES DE ACTIVACIÓN MONOPOLAR Y BIPOLAR; ASÍ COMO, NO SUSTENTÓ LA EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD POR S/ 34 690 941,71, NI EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, ADJUDICANDO LA CONTRATACIÓN DIRECTA N.° 050-2024-INEN "ADQUISICIÓN DE SISTEMA QUIRÚRGICO ROBÓTICO", SIN GARANTIZAR QUE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PUEDAN SER UTILIZADOS EN CONDICIONES NORMALES DE USO SIN PRESENTAR RIESGO PARA LA SALUD.	Carlos Emilio Luque Vásquez Vásquez	[redacted]	Director general de la Dirección de Cirugía	1/12/2024	Actualidad	DL 276		[redacted]				X
		Guillermo Miguel Trefogli Zuloaga	[redacted]	Director ejecutivo de la Oficina Ingeniería, Mantenimiento y Servicios	2/10/2024	31/12/2024	DL 1057 – CAS confianza		[redacted]				X
		Jhon Lenin Romero Rivera	[redacted]	Jefe (e) de la Unidad Funcional de Mantenimiento y Equipamiento Médico y Biomédico	16/10/2024	30/10/2024	DL 1057 – CAS Confianza		[redacted]				X

SUPERVISOR

JEFE DE COMISIÓN

ESPECIALISTA

ABOGADO

Firmado digitalmente por VELARDE CABRERA Susan Silvia FAU 20514964778 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 15.12.2025 17:09:04 -05:00

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"

Surquillo, 15 de Diciembre del 2025

OFICIO N° 000226-2025-OCI/INEN

M.C.
FRANCISCO BERROSPI ESPINOZA
Jefe Institucional
Presente. -

Asunto : Remite el Informe de Auditoría n.° 039-2025-2-3757-AC.

Referencia :
a) Oficio n.° 000145-2025-OCI/INEN (28AGO2025).
b) Oficio n.° 000158-2025-OCI/INEN (05SEP2025).
c) Directiva n.° 001-2022-CG/NORM "Directiva de Auditoría de Cumplimiento" aprobada mediante Resolución de Contraloría n.° 001-2022-CG de 7 de enero de 2022 y modificatoria.
d) Manual de Auditoría de Cumplimiento aprobado mediante Resolución de Contraloría n.° 001-2022-CG de 7 de enero de 2022 y modificatoria.

Me dirijo a usted con relación a los documentos de la referencia a) y b), mediante los cuales el Órgano de Control Institucional, comunicó el inicio de la Auditoría de Cumplimiento a la "*Proceso de Adquisición del Sistema de Cirugía Robótica*" en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas a su cargo.

Sobre el particular, como resultado de la Auditoría de Cumplimiento, se ha emitido el Informe de Auditoría n.° 039-2025-2-3757-AC, que recomienda disponer el inicio del procedimiento administrativo a los funcionarios y servidores públicos involucrados en los hechos observados, debiendo informar al Órgano de Control Institucional, las acciones adoptadas al respecto.

En ese sentido, se adjunta al presente el informe señalado en dos (2) tomos, en un total de mil doscientos cuarenta y tres (1243) folios.

Es propicia la oportunidad para expresarle las seguridades de mi consideración.

Atentamente,

FIRMADO DIGITALMENTE

SUSAN SILVIA VELARDE CABRERA
Jefa del Órgano de Control Institucional

INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PÚBLICO EJECUTOR - OPE
RECIBIDO
15 DIC 2025
Por .....
Hora: 12:57 pm
GERENCIA GENERAL

cc:

(SVC/khm)

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026- 2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: **https://sgd.inen.sld.pe:8181/verifica/inicio.do** e ingresando el siguiente código de verificación: **YFBTAWE**

Firmado digitalmente por VELARDE CABRERA Susan Silvia FAU 20514964778 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 15.12.2025 17:09:04 -05:00

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"

Surquillo, 15 de Diciembre del 2025

OFICIO N° 000226-2025-OCI/INEN

M.C.
FRANCISCO BERROSPI ESPINOZA
Jefe Institucional
Presente. -

Asunto : Remite el Informe de Auditoría n.° 039-2025-2-3757-AC.

Referencia :
a) Oficio n.° 000145-2025-OCI/INEN (28AGO2025).
b) Oficio n.° 000158-2025-OCI/INEN (05SEP2025).
c) Directiva n.° 001-2022-CG/NORM "Directiva de Auditoría de Cumplimiento" aprobada mediante Resolución de Contraloría n.° 001-2022-CG de 7 de enero de 2022 y modificatoria.
d) Manual de Auditoría de Cumplimiento aprobado mediante Resolución de Contraloría n.° 001-2022-CG de 7 de enero de 2022 y modificatoria.

Me dirijo a usted con relación a los documentos de la referencia a) y b), mediante los cuales el Órgano de Control Institucional, comunicó el inicio de la Auditoría de Cumplimiento a la "*Proceso de Adquisición del Sistema de Cirugía Robótica*" en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas a su cargo.

Sobre el particular, como resultado de la Auditoría de Cumplimiento, se ha emitido el Informe de Auditoría n.° 039-2025-2-3757-AC, que recomienda disponer el inicio del procedimiento administrativo a los funcionarios y servidores públicos involucrados en los hechos observados, debiendo informar al Órgano de Control Institucional, las acciones adoptadas al respecto.

En ese sentido, se adjunta al presente el informe señalado en dos (2) tomos, en un total de mil doscientos cuarenta y tres (1243) folios.

Es propicia la oportunidad para expresarle las seguridades de mi consideración.

Atentamente,

FIRMADO DIGITALMENTE

SUSAN SILVIA VELARDE CABRERA
Jefa del Órgano de Control Institucional

INSTITUTO DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
ORGANISMO PÚBLICO EJECUTOR - OPE
RECIBIDO
15 DIC 2025
Por .....
Hora: 12:57 pm
GERENCIA GENERAL

cc:

(SVC/khm)

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026- 2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: **https://sgd.inen.sld.pe:8181/verifica/inicio.do** e ingresando el siguiente código de verificación: **YFBTAWE**