REPÚBLICA DEL PERÚ

GOBIERNO REGIONAL PIURA
CONSEJO REGIONAL

ACUERDO DEL CONSEJO REGIONAL N° 1529 – 2019/GRP-CR

Piura, 27 de febrero del 2019

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Perú de 1993 en su artículo 1°, al enunciar que la defensa de la persona humana es el fin supremo de la sociedad y del Estado, lo que prescribe es el deber de todos y cada uno de los miembros de la sociedad, así como de los diversos órganos del Estado, de proteger de una manera preventiva, integral y unitaria a la persona; y asimismo en su Artículo 7° establece que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa;

Que, asimismo la Constitución Política y sus modificatorias, Ley de Reforma Constitucional Nº 27680 y Ley Nº 28607, en el artículo 191º establece que los Gobiernos Regionales tienen autonomía política, económica y administrativa en los asuntos de su competencia;

Que, la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, en su Título Preliminar señala taxativamente que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; que la protección de la salud es de interés público, siendo de responsabilidad del Estado regulada, vigilada y promovida; así como que la salud pública es responsabilidad primaria del Estado;

Que, la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, Ley N° 27867 en su artículo 13° establece que: "El Consejo Regional es un órgano normativo y fiscalizador del Gobierno Regional". El artículo 15° establece que es atribución del Consejo Regional aprobar, modificar o derogar las normas que regulen o reglamenten los asuntos y materias de competencia y funciones del Gobierno Regional"; y en el artículo 39° que los acuerdos del Consejo Regional expresan la decisión de este órgano sobre asuntos internos del Consejo Regional, de interés público, ciudadano o institucional o declara su voluntad de practicar un determinado acto o sujetarse a una conducta o norma institucional;

Que, el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, estipula las condiciones para el empleo de la contratación directa. Así en su artículo 100 del citado Reglamento establece lo siguiente: La entidad puede contratar directamente con un proveedor solo cuando se configure algunos de los supuestos del artículo 27° de la Ley bajo las condiciones que a continuación se indican: (...) e) Proveedor Único. En este supuesto, la verificación de los bienes, servicios en general y consultorías solo pueden obtenerse a un solo proveedor en el mercado peruano;

Que, el numeral 101.1 del artículo 101 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado señala: la potestad de aprobar contrataciones directas es indelegable, salvo en los supuestos indicados en los literales e), g), j), k), l) y m) del numeral 27.1 del artículo 27 de la Ley (..) artículo 101.2 la resolución del titular de la identidad, acuerdo del consejo regional, acuerdo del consejo municipal o acuerdo del directorio en caso de empresas del estado según corresponda, que apruebe la contratación directa requiere obligatoriamente del respectivo sustento técnico legal (...);

Que mediante Oficio Nº 0366-2019- GOB.REG.PIURA.DSRP-430020161, de fecha 6 de febrero de 2019, el Director Ejecutivo del Hospital de Apoyo II-2 de Sullana solicita al Consejo Regional la aprobación de la contratación Directa por causal del proveedor único por el monto de s/ 311,783.22 soles, para la adquisición de (48) unidades del medicamento **INTERFERON BETA 1° de 132 mcg/1.5 ml,** y 102 unidades del medicamento **RANIBIZUMAB DE 10 MG/ML**, señalando que los mismos son fabricados, importados y comercializados de manera exclusiva por los laboratorios MERCK PERUANA S.A Y NORVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A., respectivamente; para el tratamiento de pacientes que padecen de Esclerosis Múltiple y Retinopatía Diabética con patologías asociadas a la difusión visual por edema macular diabético, por obstrucción de vena retiniana y por neurovascularizacion coroidea;

Que, en el Informe Técnico Legal N° 001-2019-430020161 de fecha 06 de febrero del 2019, se hace mención a la aprobación de estos medicamentos por parte del Comité Farmacéutico del Hospital de Apoyo II – 2 Sullana, la misma que se encuentra contenida en el Acta N° 42, de fecha 09 de enero del 2019; y se expone además que las empresas MERCK PERUANA S.A y QUIMICA SUIZA proveedor de NORVARTIS BIOSCIENCES PERU S.A., a través de cartas de fechas 10 - 01 - 2019 y 28 - 01 - 2019 hacen llegar la cotización de los referidos medicamentos, acompañando además sus cartas de exclusividad para su importación y comercialización en nuestro país, de los que se aprecia que el monto total de los medicamentos descritos asciende a S/. 311,783.22; importes que han sido

presupuestados con Certificación de Crédito Presupuestario Nota N° 0000000033, meta 0012, específica de gasto 2.3.1.8.1.2. para el INTERFERON BETA 1° de 132 mcg/1.5 ml por la suma de S/: 57,114.72, y con Certificación Presupuestaria de Nota N° 0000000032, Meta 0012, específica de gasto 2.3.1.8.1.2. para el RANIBIZUMAB DE 10 MG/ML inyectable, por la suma de S/. 254,668.50;

Que, el Informe Técnico Legal N° 001-2019-430020161 suscrito por el Responsable de Procedimientos de Selección y la Asesoría Legal del Hospital de Apoyo II - 2 Sullana, opinan y concluyen que resulta procedente requerir por ante el Consejo Regional del Gobierno Regional Piura, la aprobación de la Contratación Directa por la Causal de Proveedor Único de cuarenta y ocho (48) cartuchos de Interferon Beta 1° 132MCG/1.5 Ml y ciento dos (102) Unidades de Ranibizumab-10 mg/ml inyectable, cuyos argumentos técnicos y legal forman parte del presente informe"...y "teniendo en consideración, que dicho medicamento es para el tratamiento de pacientes; cuya demora en su tratamiento, se encuentra directamente relacionada a la disminución de su capacidad visual irreversible de los afectados por dichas patologías y el detrimento físico neurológico del paciente de esclerosis múltiple.";

Que, mediante Informe N° 184-2019/GRP-460000, la Oficina Regional de Asesoría Jurídica, concluye que: "3.1) Teniendo en cuenta la normativa referida en el Capítulo II ANÁLISIS, se advierte que en el expediente Administrativo de la solicitud de aprobación de contratación directa de proveedor único, consta el Informe Técnico Legal (folios 52-57) suscrito por el Asesor Legal y el Responsable de Procedimientos de Selección de la Unidad Ejecutora del Hospital de Apoyo II-2 SULLANA, el cual la normativa de Contrataciones del Estado exige para la justificación de la necesidad y procedencia de la Contratación Directa."... "3.2) Teniendo en cuenta la Opinión N° 197-2017/DTN, se verifica que el Asesor Legal y el Responsable de Procedimientos de Selección de la Unidad Ejecutora del Hospital de Apoyo II-2 Sullana acreditan que MERCK y NOVARTIS (señalando como distribuidor a Química Suiza S.A.) tiene la propiedad exclusiva de los bienes requeridos por el área usuaria del Hospital de apoyo II – 2 Sullana, justificándose la necesidad y procedencia de la contratación directa por proveedor único; por tal razón opino por la viabilidad de la aprobación de contratación directa por haberse acreditado y justificado la existencia de proveedor único de los productos interferón Beta 1° y Ranibizumab solución inyectable mediante los documentos adjuntos a folio 25 y 26 de Merck y Novartis, respectivamente."... "3.3). Recomiendo, remitir el presente informe y la documentación adjunta al Memorando N° 10-2019/GRP-20000 de fecha 06 de febrero de 2019, al Consejo Regional para su evaluación y, de considerarlo pertinente, su aprobación".

Que, la Comisión de Presupuesto, Planeamiento, Tributación y Acondicionamiento Territorial del Concejo Regional estimó necesario requerir información adicional respecto a la solicitud de dichos medicamentos, toda vez que los mismos no se encuentra en el Petitorio Único Nacional de Medicamentos Esenciales; recibiendo respuesta mediante el Informe N° 001-2019-43002016204 de fecha 21 de febrero del 2019, suscrito por los integrantes del Comité Fármaco – Terapeuta del Hospital de Apoyo II-2 Sullana, quienes manifiestan que "El medicamento RANIBIZUMAB se presenta en dosis unitarias con la dosis exacta para actividad intraocular antiangiogénica, al ser una molécula más pequeña y específica para el ojo no entra en circulación sanguínea disminuyendo los reportes de efectos adversos vasculares como infarto miocardio, infarto cerebro vascular. A la fecha no se ha reportado casos de infecciones intra vítreas en nuestro hospital con el uso del ranibizumab. Este medicamento no se encuentra incluido dentro del Petitorio Nacional de Medicamento (PNME) por lo tanto no está dentro de la compra Nacional de Medicamento"..."Si bien es cierto el medicamento BEVACIZUMAB, el cual se encuentra incluido PNME y es una alternativa terapéutica en comparación con el RANIBIZUMAB, tiene una presentación de 25 mg/ml (no se presenta en dosis unitarias) y al ser un citostático es necesario individualizar la dosis en un ambiente estéril donde es indispensable contar una cabina de seguridad biológica clase II tipo B1 (30% aire circulante y 70 % aire exterior) de flujo laminar vertical para evitar contaminación y endoftalmitis (infección intraocular) en los pacientes tratados. Al ser una molécula de mayor tamaño pasa a circulación sanguínea por lo que se han reportado mayores efectos adversos vasculares (infarto cardiaco y accidente cerebro vascular)."..."Después de explicar estas diferencias entre estos medicamentos debemos comentar que el hospital no cuenta con cabina de flujo laminar horizontal y el servicio de oftalmología no cuenta con vitrector para solucionar los casos de endoftalmitis. Por ese motivo solicitamos la compra de Ranibizumab."..."Si no es posible y se insiste en la compra del Bevacizumab se solicita al gobierno Regional la compra de un microscopio de última generación con un equipo vitrector, invertidor de imagen, lupas para cirugía de retina e insumos para dichas cirugías como sustancia de silicona, BSS, equipo de iluminación intraocular 27 G y set de pinzas de vitrectomia además de la implementación del área de flujo laminar con personal calificado y preparado en la preparación de dicho medicamento."..."El medicamento INTERFERON BETA 1 A. 1.5 ml 132 ug INY es un inmonomodulador que inhibe las células T utilizado de manera exclusiva para el tratamiento de ESCLEROSIS MÚLTIPLE, este medicamento no se encuentra incluido dentro del petitorio nacional de medicamentos, no existiendo alternativa terapéutica dentro del petitorio, por lo tanto no está dentro de la Compra Nacional de Medicamentos.".

GOBIERNO REGIONAL PIURA SECRETARIO CONSEJO REGIONAL

GOBIERNO REGIONAL PIURA CONSEJERO DELEGADO CONSEJO REGIONAL

REPÚBLICA DEL PERÚ

GOBIERNO REGIONAL PIURA
CONSEJO REGIONAL

Que, mediante Acuerdo de Consejo Regional N° 1451-2018/GRP-CR de fecha 12 de marzo del 2018, se aprobó la contratación directa por la causal de proveedor único de los medicamentos INTERFERON BETA 1ª de 132 mcg/1.5 ml, y RANIBIZUMAB DE 10 MG/ML, solicitada por el Hospital de Apoyo II-2 Sullana;

Que, la Comisión de Planeamiento Presupuesto, Tributación y Acondicionamiento Territorial, mediante Dictamen propone la aprobación del Acuerdo de Consejo Regional;

Que, estando a lo acordado y aprobado, por mayoría de los presentes, en Sesión Extraordinaria Nº 07-2019, celebrada el día 27 de febrero de 2019, en la ciudad de Piura, el Consejo Regional del Gobierno Regional, en uso de sus facultades y atribuciones conferidas por la Constitución Política del Estado, la ley N° 27867, Orgánica de Gobiernos Regionales y demás leyes de la República.

ACUERDA:

ARTICULO PRIMERO. Aprobar la contratación directa por causal de proveedor único solicitado por el Hospital de Apoyo II-2 Sullana a través del Oficio N° 0366-2019-GOB.REG.PIURA-DRSP-430020161 de fecha 06 de febrero de 2019, para la adquisición de:

PRODUCTO	CANTIDAD DE UNIDADES	MONTO S/
INTERFERÓN BETA 1ª 132 MCG/1.5ML	48	57,114.72

ARTICULO SEGUNDO. - Encargar a la Gerencia General Regional, disponga al Hospital de Apoyo II-2 Sullana, registre y publique en el portal del SEACE, dentro del plazo de Ley, los correspondientes Informes y el Acuerdo de Consejo Regional.

ARTICULO TERCERO. - Encargar a la Gerencia General Regional, disponga al Hospital de Apoyo II-2 Sullana, se realice un estudio costo-beneficio respecto a la adquisición del medicamento RANIBIZUMAB y el medicamento sustituto BEVACIZUMAB que sí se encuentra en el Documento Técnico Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME), conforme a lo planteado en el INFORME N° 001-2019-43002016204 suscrito por integrantes del Comité Farmacoterapéutico del Hospital de Apoyo II-2 Sullana.

ARTICULO CUARTO. – Encargar a la Gerencia General Regional, encargue al Hospital de Apoyo II-2 Sullana realice las gestiones necesarias para la implementación de la cabina de flujo laminar con personal calificado y capacitado en la preparación del medicamento BEVACIZUMAB, conforme a lo señalado en el INFORME N° 001-2019-43002016204 de su Comité Farmacoterapéutico.

ARTICULO QUINTO. - Precisar que en virtud del principio de Buena Fe y Presunción de Veracidad que rigen las Contrataciones del Estado, el Consejo Regional debe asumir que los estamentos competentes de la Entidad Pública peticionante le proporcionan información que se ajusta a la realidad y que es correcta, debiendo proceder conforme a ella. Sin embargo, se prescribe que dicha información es de naturaleza juris tantum por tratarse de una presunción que admite prueba en contrario y, por tanto, podrá ser objeto de fiscalización posterior, por parte de la Oficina Regional Anticorrupción, la Comisión de Fiscalización del Consejo Regional y la Contraloría General de la República.

ARTICULO SEXTO. - DISPENSAR el presente Acuerdo del trámite de lectura y aprobación del Acta

POR TANTO:

Regístrese, publíquese y cúmplase.

GOBIERNO REGIONAL PIURA
CONSEJO REGIONAL
ABOG. JOSÉ ANTONIO LAZARO GARCÍA
Consejero Delegado

GOBIERNO REGIONAL PIURA
Consejo Regional
Abog. DANIA MARGOT TESEN TIMANÁ
SECRETARIA (e)