



Resolución Directoral

Lima, 15 JUN. 2023

VISTOS:

El Expediente N° CENARE20230000587 que contiene el Informe N° D000012-2023-CENARES-DP-MINSA de fecha 09 de mayo de 2023, emitido por la Dirección de Programación y el Informe N° D000135-2023-CENARES-OAL-MINSA de fecha 09 de junio de 2023, emitido por la Oficina de Asesoría Legal; y,

CONSIDERANDO:

Que, con la finalidad de lograr el mayor grado de eficiencia en las contrataciones públicas -esto es, que las Entidades obtengan los bienes, servicios u obras necesarios para el cumplimiento de sus funciones, contratando en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad y la observancia de principios básicos que aseguren la transparencia en las transacciones, la imparcialidad de la Entidad, la libre concurrencia de proveedores, así como el trato justo e igualitario, el artículo 76 de la Constitución Política dispone que la contratación de bienes, servicios u obras con fondos públicos se efectúe obligatoriamente por licitación o concurso, de acuerdo con los procedimientos y requisitos señalados en la normativa de contrataciones del Estado;

Que, el artículo 1 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF (en adelante la Ley), refiere que su finalidad es establecer normas orientadas a maximizar el valor de los recursos públicos que se invierten y a promover la actuación bajo el enfoque de gestión por resultados en las contrataciones de bienes, servicios y obras, de tal manera que estas se efectúen en forma oportuna y bajo las mejores condiciones de precio y calidad, permitan el cumplimiento de los fines públicos;

Que, a su vez, el numeral 6.1 del artículo 6 de la Ley dispone que los procesos de contratación son organizados por la Entidad, como destinatario de los fondos públicos asignados a la contratación;

Que, el artículo señalado en el considerando precedente, es concordante con el artículo 21 de la Ley, el cual establece que una Entidad puede contratar por medio de licitación pública, concurso público, adjudicación simplificada, selección de consultores individuales, comparación de precios, subasta inversa electrónica, contratación directa y los demás procedimientos de selección de alcance general que contemple el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, los que deben respetar los principios que rigen las contrataciones y los tratados o compromisos internacionales que incluyan disposiciones sobre contratación pública;



Que, en esa línea, el literal e) del artículo 27 de la Ley prescribe que, excepcionalmente, las Entidades pueden realizar Contrataciones Directas cuando los bienes y servicios solo puedan obtenerse de un determinado proveedor o un determinado proveedor posea derechos exclusivos respecto de ellos;

Que, el literal e) del artículo 100 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y modificatorias (en adelante el Reglamento), precisa, en relación al supuesto de proveedor único, que la verificación a realizarse para determinar que un bien, servicio en general o consultoría, puede ser obtenido de un proveedor determinado, se efectúa en el mercado nacional;

Que, mediante el Decreto Supremo N° 009-2012-SA, se declaró de interés nacional la atención integral del cáncer y mejoramiento del acceso a los servicios oncológicos en el Perú, aprobando el Plan Nacional para la Atención Integral del Cáncer y el Mejoramiento del Acceso a los servicios oncológicos en el Perú, denominado "Plan Esperanza";

Que, la Ley N° 31336 "Ley Nacional del Cáncer", tiene por objetivo garantizar la cobertura universal, gratuita y prioritaria de los servicios de salud para todos los pacientes oncológicos, indistintamente al tipo de cáncer que padezcan, con la finalidad de asegurar el acceso al derecho fundamental a la salud en igualdad de condiciones y sin discriminación;

Que, mediante Memorándum N° D001071-2023-DGIESP-MINSA de fecha 14 de marzo de 2023, la Dirección de Prevención y Control del Cáncer de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas de Salud Pública remitió la Nota informativa N° D000236-2023-DGIESP-DPCAN-MINSA, a través del cual adjuntó el consolidado del requerimiento de los productos farmacéuticos NO PNUME para el abastecimiento del año 2023 y los Informes Nros. 000036-2023 y 000041-2023-CFT/INEN elaborados por el Comité Farmacoterapéutico del INEN que emiten opinión técnica favorable para su adquisición, siendo este requisito para la adquisición del producto farmacéutico oncológico PERTUZUMAB 420 mg (30mg/mL) inyectable 14 mL, considerando que el mismo es un medicamento que no se encuentra considerando dentro del PNUME ni en la lista complementaria;

Que, mediante Memorándum N° D000772-2023-DP-CENARES-MINSA de fecha 20 de marzo de 2023, la Dirección de Programación en su calidad de área usuaria, remitió a la Dirección de Adquisiciones, el requerimiento y la especificación técnica para la "Adquisición de 1,500 unidades del producto farmacéutico oncológico NO PNUME 2023 - PERTUZUMAB 420 mg (30mg/mL) inyectable 14 mL";

Que, mediante correo electrónico de fecha 21 de marzo de 2023, el referido proveedor remite su cotización, observando la especificación técnica respecto a la vigencia del producto, asimismo, remite la Carta de Exclusividad, precisando que, la empresa Roche Farma (Perú) S.A. cuenta con la titularidad del registro sanitario N° BE-00938 perteneciente al producto farmacéutico PERTUZUMAB 420 mg (30mg/mL) inyectable 14 mL, sin embargo, la empresa QUÍMICA SUIZA S.A.C., es el distribuidor exclusivo que comercializa dicho producto a nivel nacional;

Que, mediante Memorándum N° D003593-2023-DA-CENARES-MINSA de fecha 24 de marzo de 2023, la Dirección de Adquisiciones solicita a la Dirección de Programación, la evaluación del citado requerimiento;

Que, mediante Memorándum N° 671-2023-DIGEMID-DG-DPF/MINSA de fecha 28 de marzo de 2023, la DIGEMID señala al CENARES, que el titular del Registro Sanitario N° BE-00938, del producto farmacéutico PERTUZUMAB 420 mg (30mg/mL) inyectable 14 mL, es la empresa Roche Farma (Perú) S.A., asimismo, faculta la comercialización del producto en el país a través de los Establecimientos Farmacéuticos debidamente autorizados;





Resolución Directoral

Lima, 15 JUN. 2023

Que, mediante Memorándum N° D000904-2023-DP-CENARES-MINSA de fecha 13 de abril de 2023, la Dirección de Programación remitió a la Dirección de Adquisiciones, la actualización de la especificación técnica del producto farmacéutico NO PNUME 2023 - PERTUZUMAB 420 mg (30mg/mL) inyectable 14 mL en el extremo de vigencia, considerando el resultado de la indagación de mercado y lo manifestado por la Dirección de Adquisiciones;

Que, mediante Memorándum N° D003813-2023-DA-CENARES-MINSA de fecha 14 de abril de 2023, la Dirección de Adquisiciones solicita a la Dirección de Programación, evaluar si la única propuesta técnica del Consorcio Química Suiza S.A.C. – Roche Farma (Perú) S.A. cumple con el requerimiento del área usuaria;

Que, mediante Memorándum N° D000914-2023-DP-CENARES-MINSA de fecha 17 de abril de 2023, la Dirección de Programación remitió a la Dirección de Adquisiciones, la validación de la propuesta técnica del Consorcio Química Suiza S.A.C. – Roche Farma (Perú) S.A. señalando que cumple con lo solicitado por el área usuaria y remite el pedido de compra respectivo;

Que, mediante Memorándum N° D001044-2023-DA-CENARES-MINSA de fecha 20 de abril de 2023, la Dirección de Adquisiciones solicita a la Dirección de Programación, la autorización de uso en el que señale el bien y la cantidad autorizada para la adquisición del producto farmacéutico NO PNUME 2023 - PERTUZUMAB 420 mg (30mg/mL) inyectable 14 mL;

Que, mediante Memorándum N° D000154-2023-DP-CENARES-MINSA de fecha 21 de abril de 2023, la Dirección de Programación remitió a la Dirección de Adquisiciones, el requerimiento de los productos farmacéuticos NO PNUME y los informes del Comité Farmacoterapéutico del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN);

Que, a través del Informe de Indagación de Mercado N° 00106-2023-UIM-DA-CENARES/MINSA de fecha 24 de abril de 2023, la Unidad de Investigación de Mercado de la Dirección de Adquisiciones concluye que la Adquisición del producto farmacéutico oncológico PERTUZUMAB 420 mg (30mg/mL) inyectable 14 mL, debe realizarse mediante Contratación Directa por el supuesto de proveedor único, asimismo, determinó que el valor estimado asciende a S/ 11,149,500.00 (Once millones ciento cuarenta y nueve mil quinientos con 00/100 soles), exonerado del I.G.V.;



Que, mediante Memorándum N° D000212-2023-CENARES-OPPM-MINSA de fecha 25 de abril de 2023, la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización remite a la Dirección de Adquisiciones el Certificado de Crédito Presupuestario N° 001578 (CCP SIAF: 1625) por el importe de S/ 7,433,000.00 (Siete millones cuatrocientos treinta y tres mil con 00/100 soles), exonerado del I.G.V. correspondiente al año 2023 y el Formato de Previsión Presupuestal N° 067-2023-OPPM-CENARES/MINSA por el importe de S/ 3,716,500.00 (Tres millones setecientos dieciséis mil quinientos con 00/100 soles) exonerado del I.G.V. correspondiente al ejercicio 2024;

Que, mediante Resolución Directoral N° 228-2023-CENARES-MINSA de fecha 26 de abril de 2023, se incluyó la "Adquisición del producto farmacéutico oncológico PERTUZUMAB 420 mg (30mg/mL) inyectable 14 mL" al Plan Anual de Contrataciones 2023, con número de referencia 116;

Que, mediante Memorándum N° 137-2023-DG-CENARES-MINSA de fecha 03 de mayo de 2023, se aprobó el expediente de contratación, para la "Adquisición del Producto Farmacéutico Oncológico PERTUZUMAB 420 mg (30mg/mL) inyectable 14 mL";

Que, mediante Informe N° D000012-2023-DP-CENARES/MINSA de fecha 09 de mayo de 2023, la Dirección de Programación emite el sustento técnico en relación a la contratación directa por el supuesto de proveedor único para la "Adquisición del Producto Farmacéutico Oncológico PERTUZUMAB 420 mg (30mg/mL) inyectable 14 mL";

Que, mediante Memorándum N° D000716-2023-CENARES-DP-MINSA de fecha 08 de junio de 2023, la Dirección de Programación precisa a la Oficina de Asesoría Legal, que el titular del Registro Sanitario vigente N° BE-00938, correspondiente al producto farmacéutico PERTUZUMAB 420 mg (30mg/mL) inyectable 14 mL, es la empresa Roche Farma (Perú) S.A., y no, el Consorcio Química Suiza S.A.C. – Roche Farma (Perú) S.A.

Que, atendiendo a las consideraciones expuestas por la Dirección de Programación y la Oficina de Asesoría Legal, emite el Informe N° D000135-2023-CENARES-OAL-MINSA de fecha 09 de junio de 2023, en el cual concluye, que para el presente caso, se han acreditado los presupuestos legales que configuran la contratación directa bajo el supuesto de Proveedor Único con el CONSORCIO QUÍMICA SUIZA S.A.C. – ROCHE FARMA (PERÚ) S.A. de conformidad con las disposiciones de la Ley y su Reglamento, asimismo, se precisa que la empresa ROCHE FARMA (PERÚ) S.A. es la única titular del Registro Sanitario N° BE-00938, correspondiente al producto medicamento oncológico PERTUZUMAB 420 mg (30mg/mL) inyectable 14 mL, sin embargo, la empresa QUÍMICA SUIZA S.A.C. comercializa dicho producto a nivel nacional;

Que, el numeral 8.2 del artículo 8 de la Ley precisa que, el Titular de la Entidad puede delegar, mediante resolución, la autoridad que la normativa le confiere; asimismo señala que la declaración de nulidad de oficio y la aprobación de las contrataciones directas, no pueden ser objeto de delegación, salvo aquellas que disponga el reglamento;

Que, el numeral 101.1 del artículo 101 del Reglamento, señala que la potestad para aprobar la Contratación Directa por causal de Proveedor Único, entre otros supuestos, es delegable;

Que, en atención a lo establecido en el artículo 43 del Reglamento, el Órgano Encargado de las Contrataciones tiene a su cargo la conducción de las contrataciones directas, razón por la cual la Dirección de Adquisiciones, realizará las actuaciones conducentes a formalizar la contratación directa con el proveedor señalado en la presente resolución;

Que, con los vistos de la Dirección de Adquisiciones, la Dirección de Programación, y de la Oficina de Asesoría Legal;





Resolución Directoral

Lima, 15 JUN. 2023

Que, de conformidad con lo establecido en el literal h) del artículo 8 del Manual de Operaciones del CENARES, aprobado por Resolución Ministerial N° 907-2021/MINSA, la Dirección General del CENARES cuenta con la facultad para aprobar, autorizar y supervisar los procesos de contratación de recursos estratégicos en salud, así como ejercer las competencias establecidas en la normatividad de contratación pública vigente;

De conformidad con lo dispuesto en Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y modificatorias, la Resolución Ministerial N° 012-2023-MINSA por la cual se designó a la Directora General del CENARES; y, la Resolución Ministerial N° 907-2021/MINSA, mediante el cual se aprueba el Manual de Operaciones del CENARES;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- APROBAR la Contratación Directa bajo el supuesto de Proveedor Único para la **“Adquisición del Producto Farmacéutico Oncológico PERTUZUMAB 420 mg (30mg/mL) inyectable 14 mL”**, por un valor estimado de S/ 11,149,500.00 (Once millones ciento cuarenta y nueve mil quinientos con 00/100 soles), exonerado del IGV, con el proveedor **CONSORCIO QUÍMICA SUIZA S.A.C. – ROCHE FARMA (PERÚ) S.A.**, con cargo a la fuente de financiamiento Recursos Ordinarios, estableciéndose las condiciones de ejecución contractual conforme a las consideraciones técnicas obrantes en el expediente de contratación. Asimismo, se precisa que, la empresa ROCHE FARMA (PERÚ) S.A. cuenta con la titularidad del registro sanitario N° BE-00938 perteneciente al producto farmacéutico PERTUZUMAB 420 mg (30mg/mL) inyectable 14 mL, sin embargo, la empresa QUÍMICA SUIZA S.A.C., es el distribuidor exclusivo que comercializa dicho producto a nivel nacional.

ARTÍCULO 2.- DISPONER que la Dirección de Adquisiciones publique en el SEACE la resolución que aprueba la Contratación Directa, conjuntamente con el Informe Técnico y Legal que la sustentan, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su emisión.

ARTÍCULO 3.- DISPONER que la Dirección de Adquisiciones, realice las actuaciones correspondientes destinadas a efectuar la Contratación Directa con el proveedor señalado en el artículo 1 de la presente resolución, en el marco de las disposiciones señaladas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Regístrese y comuníquese

MINISTERIO DE SALUD
Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud - CENARES

Econ. ROCÍO ESPINO GOYCOCHEA
Directora General

