



## Resolución Directoral

Lima, 06 JUL. 2023

### VISTOS:

El Expediente N° CENARE20230000537, la Nota Informativa N° D000289-2023-CENARES-DP-MINSA del 16 de junio de 2023 emitida por la Dirección de Programación y el Informe N° D000163-2023-CENARES-OAL-MINSA del 20 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) numeral 27.1 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 de que los bienes, servicios en general y consultorías solo pueden obtenerse de un determinado proveedor se realiza en el mercado nacional;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 1317-2018-MINSA del 18 de diciembre de 2018, se aprobó la NTS N° 145-MINSA/2018/DGIESP: "Norma Técnica de Salud para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Hepatitis Viral C en el Perú";

Que, con Memorándum N° D00039 – 2022 – DGIESP - MINSA del 09 de agosto de 2022 la Dirección de Prevención y Control de VIH, Enfermedades de Transmisión Sexual y Hepatitis a través de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, remitió el requerimiento de compra y característica técnica entre otros del producto farmacéutico Sofosbuvir + Velpatasvir 400 mg + 100 mg tableta;

Que, mediante Memorándum N° D000487-2022-DGIESP-MINSA del 13 de setiembre de 2022, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública remitió el Memorándum N° 1582-2022-DIGEMID-DG-DFAU-EURM/MINSA, el cual corresponde a la "Autorización para la Utilización de Medicamentos no Considerado en PNUME Sofosbuvir + Velpatasvir 400 mg + 100 mg tableta";

Que, a través del Memorándum N° D000604-2022-DP-CENARES/MINSA de fecha 21 de setiembre de 2022, la Dirección de Programación solicitó a la Dirección de Adquisiciones del CENARES, la adquisición de 8,400 unidades de Sofosbuvir + Velpatasvir 400 mg + 100 mg tableta, para el periodo 2023;

Que, con Memorándum N° D000329-2022-DG-CENARES/MINSA del 05 de octubre de 2022, el CENARES solicitó a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas– DIGEMID, información de Registros Sanitarios y Certificados de Registros Sanitarios vigentes del producto farmacéutico Sofosbuvir + Velpatasvir 400 mg + 100 mg tableta;

Que, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), mediante Memorándum N° 1982-2022-DIGEMID-DG-DPF/MINSA del 24 de octubre de 2022, informó que el producto farmacéutico Sofosbuvir + Velpatasvir 400 mg + 100 mg tableta, consigna solo a un Registro Sanitario en el país; por el titular BIOTOSCANA FARMA DE PERÚ S.A.C. con registro sanitario: EE06649;

Que, con Memorándum N° D001495-2022-DP-CENARES-MINSA del 08 de noviembre de 2022, Memorándum N° 2276-2022-DP-CENARES/MINSA del 14 de diciembre 2022 y Memorándum N° D000612-2023-DP-CENARES-MINSA del 15 de febrero de 2023 se validó las propuestas técnicas derivadas de la indagación de mercado nacional e internacional para la adquisición de Sofosbuvir + Velpatasvir 400 mg + 100 mg tableta, para el periodo 2023;

Que, mediante Resolución Directoral N° 12828-2022/DIGEMID/DPF/EMNDYO/ MINSA del 14 de noviembre 2022 la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios (ANM), autorizó la Transferencia de Registro Sanitario de Especialidad Farmacéutica por Rubro, País, y Fabricante de: DROGUERÍA BIOTOSCANA FARMA DE PERÚ S.A.C., a: DROGUERÍA LOGISTICS BUSINESS SERVICES S.A.C., del Registro Sanitario EE06649;





## Resolución Directoral

Lima, 06 JUL. 2023

Que, con Memorándum N° D000077-2023-DP-CENARES-MINSA del 10 de enero de 2023, se confirmó a la Dirección de Adquisiciones la PERSISTENCIA DE NECESIDAD, de adquisición de Sofosbuvir + Velpatasvir 400 mg + 100 mg tableta, adjuntando los pedidos de compra actualizados al periodo Fiscal 2023;

Que, en virtud del Memorándum N° D002611-2023-DA-CENARES-MINSA del 24 de febrero del 2023, la Dirección de Adquisiciones solicitó que se evalué técnicamente la urgencia de la necesidad de adquisición del producto, a fin de que el órgano encargado de la contratación determine el valor estimado y tipo de procedimiento, dado que se contó con una propuesta técnica válida en el mercado nacional y dos en el mercado internacional, brindándose respuesta con Memorándum N° 096-2023-DP-CENARES-MINSA del 8 de marzo 2023;

Que, con Memorándum N° D0003391-2023-DA-CENARES-MINSA del 17 de marzo del 2023, la Dirección de Adquisiciones solicitó la actualización de la Especificación Técnica Nacional del producto farmacéutico Sofosbuvir + Velpatasvir 400 mg + 100 mg tableta, el cual se brinda atención con Memorándum N° D000806-2023-DP-CENARES-MINSA del 23 de marzo 2023;

Que, mediante Memorándum N° D000221-2023-CENARES-OPPM-MINSA del 26 de abril de 2023, se adjuntó la Certificación de Crédito Presupuestario N° 001599, por el importe de S/ 1,979,628.00 (Un millón novecientos setenta y nueve mil seiscientos veintiocho con 00/100 Soles), garantizando que se cuenta con el presupuesto disponible y libre de afectación para el ejercicio fiscal 2023; esto en atención al Informe de Indagación de Mercado N° 108-2023-UIM-DA-CENARES/MINSA;

Que, con Resolución Directoral N° 228-2023-CENARES-MINSA, del 26 de abril de 2023, se resolvió aprobar la Octava Modificación al Plan Anual de Contrataciones de la Unidad Ejecutora 124: Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, incluyéndose con número de referencia 118, la Adquisición de Sofosbuvir + Velpatasvir 400 mg + 100 mg tableta, mediante tipo de proceso por Contratación Directa;

Que, a través del Informe de Indagación de Mercado N° 131-2023-UIM-DA-CENARES/MINSA del 19 de mayo de 2023, la Dirección de Adquisiciones concluyó que el producto farmacéutico Sofosbuvir + Velpatasvir 400 mg + 100 mg tableta, es comercializado en el ámbito nacional a través de proveedor único, por lo cual, dentro del alcance de la normativa vigente, corresponde realizar el procedimiento de selección de Contratación Directa bajo la causal de Proveedor Único, cuyo valor estimado asciende a



S/ 1,979,628.00 (Un millón novecientos setenta y nueve mil seiscientos veintiocho con 00/100 Soles) incluye IGV e impuestos de Ley;

Que, con Memorando N° 172-2023-DG-CENARES-MINSA del 14 de junio de 2023, se aprobó el Expediente de Contratación, para la Adquisición de 8,400 de unidades de Sofosbuvir + Velpatasvir 400 mg + 100 mg tableta;

Que, mediante Nota Informativa N° D000289-2023-DP-CENARES/MINSA, del 16 de junio de 2023, la Dirección de Programación emitió el sustento técnico en relación a la contratación directa para la "Adquisición de productos farmacéuticos: Antirretrovirales contra el virus de las Hepatitis C – por un periodo de doce (12) meses", bajo el supuesto de Proveedor Único;

Que, atendiendo a las consideraciones expuestas por la Dirección de Programación, la Oficina de Asesoría Legal, emitió el Informe N° D000163-2023-CENARES-OAL-MINSA del 20 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, de conformidad con las disposiciones de la Ley y su Reglamento; ello por cuanto, la empresa representaciones DECO SAC, en relación a la "Adquisición de productos farmacéuticos: Antirretrovirales contra el virus de las Hepatitis C – por un periodo de doce (12) meses - adquisición de Sofosbuvir + Velpatasvir 400 mg + 100 mg tableta", es la única en condiciones de satisfacer el requerimiento de la Entidad, contenido en las especificaciones técnicas;

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;

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° 523-2023-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;





## Resolución Directoral

Lima, 06 JUL. 2023

### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO 1.- APROBAR** la Contratación Directa bajo el supuesto de Proveedor Único para la “**Adquisición de productos farmacéuticos: Antirretrovirales contra el virus de las Hepatitis C – por un periodo de doce (12) meses – adquisición de Sofosbuvir + Velpatasvir 400 mg + 100 mg tableta**”, por un valor estimado de S/ 1,979,628.00 (Un millón novecientos setenta y nueve mil seiscientos veintiocho con 00/100 Soles), incluye IGV, con el proveedor **Representaciones DECO SAC**, 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.

**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. **ROGIO ESPINO GOYCÓCHEA**  
Dirección General

