



Resolución Directoral

Lima, 12 JUL. 2023

VISTOS:

El Expediente N° CENARE20230000122, que contiene el Informe N° D000024-2023-CENARES-DP-MINSA de fecha 27 de junio de 2023, emitido por la Dirección de Programación y el Informe N° D000207-2023-CENARES-OAL-MINSA de fecha 05 de julio 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 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, mediante 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 Resolución Ministerial N° 191-2023/MINSA de fecha 21 de febrero de 2023, el Ministerio de Salud, resuelve incorporar el subnumeral 8.8 al numeral VIII, Disposiciones Complementarias Transitoria, de la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, donde manifiesta que: (...) *En tanto se apruebe el procedimiento para la Autoridad Nacional de Salud a que se refiere el acápite 6.1.6. del subnumeral 6.1 de la presente Directiva Administrativa, referido a la solicitud de evaluación de tecnologías sanitarias para la adquisición y/o utilización de medicamentos no incluidos en el PNUME, la DPCAN de la DGIESP puede adquirir, a través del CENARES, medicamentos no incluidos en el PNUME, en el marco del Programa Presupuestal 0024 Prevención y Control del Cáncer, previa opinión técnica favorable por parte del Comité Farmacoterapéutico del INEN, en su calidad de coordinador de la Red Oncológica Nacional, debiendo estos medicamentos estar contenidos en la Guía de Práctica Clínica o en un documento normativo enmarcado en las Normas para la Elaboración de Documentos Normativa del Ministerio de Salud (...);*

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 D000236-2023-DGIESP-DPCAN-MINSA, a través del cual deriva el requerimiento de productos farmacéuticos NO PNUME para el abastecimiento del año 2023 y los Informes del Comité Farmacoterapéutico del INEN N° 000036-2023-CFT/INEN y N° 000041-2023-CFT/INEN, donde emiten opinión técnica favorable para el uso del producto farmacéutico PEMBROLIZUMAB 25 mg/mL X 4 mL INY, considerando que el mismo es un medicamento que no se encuentra incluido dentro del PNUME ni en la lista complementaria;

Que, mediante Memorándum N° 151-2023-DP-CENARES-MINSA de fecha 16 de marzo de 2023, la Dirección de Programación remitió a la Dirección de Adquisiciones, el requerimiento y la especificación técnica para la adquisición de 3,168 unidades del producto farmacéutico oncológico NO PNUME 2023 - PEMBROLIZUMAB 25 mg/mL X 4 mL INY;





Resolución Directoral

Lima, 12 JUL. 2023

Que, mediante Memorándum N° 670-2023-DIGEMID-DG-DPF/MINSA de fecha 28 de marzo de 2023, la DIGEMID remite a la Dirección General del CENARES, la información de los Registros Sanitarios o Certificados de Registros Sanitarios vigentes del producto farmacéutico PEMBROLIZUMAB 25 mg / mL X 4 mL INY encontrando solo un registro sanitario vigente, BE-01015 cuyo titular es MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L., siendo su distribuidor autorizado la empresa Distribuidora Droguería Alfaro S.A.C.;

Que, mediante Memorándum N° D003754-2023-DA-CENARES-MINSA de fecha 30 de marzo de 2023, la Dirección de Adquisiciones solicitó a la Dirección de Programación la evaluación del requerimiento, considerando que, como resultado a la fecha, solo cuenta con la propuesta de la Distribuidora Droguería Alfaro S.A.C., el cual cuenta con observaciones a las especificaciones técnicas;

Que, mediante Memorándum N° D000886-2023-DP-CENARES-MINSA de fecha 10 de abril de 2023, la Dirección de Programación remitió a la Dirección de Adquisiciones, la actualización de la especificación técnica del producto farmacéutico PEMBROLIZUMAB 25 mg / mL X 4 mL INY, en el extremo de vigencia y control de calidad, considerando el resultado de la indagación de mercado a la fecha y lo manifestado por la Dirección de Adquisiciones;

Que, mediante Memorándum N° D003815-2023-CENARES-DA-MINSA de fecha 17 de abril de 2023, la Dirección de Adquisiciones solicitó a la Dirección de Programación la evaluación de las propuestas técnicas obtenidas en la indagación de mercado nacional para los cuatro (04) medicamentos NO PNUME, encontrándose incluido la cotización de la Distribuidora Droguería Alfaro S.A.C.;

Que, mediante Memorándum N° D000238-2023-CENARES-DP-MINSA de fecha 03 de mayo del 2023, la Dirección de Programación remitió la evaluación de las propuestas técnicas de cuatro (04) productos farmacéuticos NO PNUME, siendo que, para el producto farmacéutico PEMBROLIZUMAB 25 mg / mL X 4 mL INY se remitió la validación de la cotización de la Distribuidora Droguería Alfaro S.A.C., ya que, este no presentó observaciones a las especificaciones técnicas;

Que, mediante Memorándum N° D001901-2023-DA-CENARES-MINSA de fecha 05 de mayo de 2023, la Dirección de Adquisiciones solicitó a la Dirección de Programación la validación de la única propuesta técnica obtenida en la indagación de mercado nacional correspondiente a la Distribuidora Droguería Alfaro S.A.C.;



Que, mediante Memorándum N° D000293-2023-CENARES-DP-MINSA de fecha 09 de mayo de 2023, la Dirección de Programación remitió a la Dirección de Adquisiciones, la validación de la propuesta técnica de la Distribuidora Droguería Alfaro S.A.C., la cual cumple con lo solicitado en las especificaciones técnicas;

Que, mediante Memorándum N° D00295-2023-DA-CENARES/MINSA de fecha 31 de mayo de 2023, la Dirección de Adquisiciones solicitó a la Dirección de Programación, evaluar la propuesta de la Distribuidora Droguería Alfaro S.A.C. toda vez que, esta presenta nuevas observaciones a la especificación técnica, respecto a la vigencia;

Que, mediante correo electrónico de fecha 01 de junio de 2023 la Dirección de Programación solicitó a la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública - DGIESP, en su calidad de área usuaria y al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, en su calidad de coordinador de la Red Oncológica Nacional, emitir pronunciamiento respecto a las observaciones realizadas por la única empresa que a la fecha ha cotizado;

Que, mediante correo electrónico de fecha 06 de junio de 2023, el INEN en calidad de coordinador de la Red Oncológica Nacional, señaló que acepta la propuesta del único proveedor nacional, respecto a que la vigencia de la primera entrega sea menor a 18 meses, toda vez que este sea internado con carta de compromiso de canje por vencimiento;

Que, mediante Memorándum N° D000660-2023-CENARES-DP-MINSA de fecha 07 de junio de 2023, la Dirección de Programación remitió a la Dirección de Adquisiciones, la actualización de las especificaciones técnicas del producto farmacéutico PEMBROLIZUMAB 25 mg / mL X 4 mL INY, en el extremo de vigencia, considerando la respuesta emitida por el INEN, en su calidad de coordinador de la Red Oncológica Nacional;

Que, mediante Memorándum N° D003266-2023-CENARES-DA-MINSA de fecha 08 de junio de 2023, la Dirección de Adquisiciones solicitó a la Dirección de Programación la validación de la única propuesta técnica obtenida en la indagación de mercado nacional correspondiente a la Distribuidora Droguería Alfaro S.A.C.;

Que, mediante Memorándum N° D000729-2023-CENARES-DP-MINSA de fecha 09 de junio de 2023, la Dirección de Programación remitió a la Dirección de Adquisiciones, la validación de la propuesta técnica de la Distribuidora Droguería Alfaro S.A.C. indicando el cumplimiento de las especificaciones técnicas actualizadas;

Que, mediante Informe de Indagación de Mercado N° 0155-2023-UIM-DACENARES/MINSA de fecha 09 de junio de 2023, la Unidad de Investigación de Mercado de la Dirección de Adquisiciones concluye que la "Adquisición del producto farmacéutico oncológico PEMBROLIZUMAB 25 mg / mL X 4 mL INY", debe realizarse mediante Contratación Directa por el supuesto de proveedor único, asimismo, determinó que el valor estimado asciende a S/ 27,726,145.92 (Veintisiete millones setecientos veintiséis mil ciento cuarenta y cinco con 92/100 soles), exonerados de IGV;

Que, mediante Memorándum N° D000771-2023-CENARES-OPPM-MINSA de fecha 14 de junio de 2023, la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización remitió a la Dirección de Adquisiciones el Certificado de Crédito Presupuestario N° 002221 (CCP SIAF: 2421) por el importe de S/ 8,751,940.00 (Ocho millones setecientos cincuenta y un mil novecientos cuarenta con 00/100 soles), exonerados de I.G.V. y el Formato de Previsión Presupuestal N° 091-2023-OPPM-CENARES/MINSA por el importe de S/ 18,974,205.92 (Dieciocho millones novecientos setenta y cuatro mil doscientos cinco con 92/100 soles) correspondiente al ejercicio 2024;





Resolución Directoral

Lima, 12 JUL. 2023

Que, mediante Resolución Directoral N° 369-2023-CENARES-MINSA de fecha 20 de junio de 2023, se incluyó la "Adquisición del producto farmacéutico PEMBROLIZUMAB 25 mg / mL X 4 mL INY" al Plan Anual de Contrataciones 2023, con número de referencia 165;

Que, mediante Memorándum N° 177-2023-DG-CENARES-MINSA de fecha 22 de junio de 2023, se aprobó el expediente de contratación directa por proveedor único, para la adquisición de 3,168 unidades de PEMBROLIZUMAB 25 mg / mL X 4 mL INY;

Que, mediante Informe N° D000024-2023-CENARES-DP-MINSA de fecha 27 de junio 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 NO PNUME 2023 - PEMBROLIZUMAB 25 MG/ML X 4 ML inyectable;

Que, atendiendo a las consideraciones expuestas por la Dirección de Programación, la Oficina de Asesoría Legal, emite el Informe N° D000207-2023-CENARES-OAL-MINSA de fecha 05 de julio de 2023, 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 la empresa Distribuidora Droguería Alfaro S.A.C. de conformidad con las disposiciones de la Ley y su Reglamento, asimismo, se precisa que la citada empresa es el distribuidor autorizado de la empresa MERCK SHARP & DOHME PERU S.R.L., para comercializar el producto farmacéutico oncológico PEMBROLIZUMAB 25 mg / mL x 4 mL INY 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;

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° 655-2023-MINSA por la cual se designó al Director 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 NO PNUME 2023 - PEMBROLIZUMAB 25 MG/ML X 4 ML inyectable”**, por un valor estimado de S/ 27,726,145.92 (Veintisiete millones setecientos veintiséis mil ciento cuarenta y cinco con 92/100 soles), inafecto al IGV, con el proveedor **Distribuidora Droguería Alfaro S.A.C.**, 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 citada empresa es el distribuidor autorizado para comercializar el producto farmacéutico oncológico PEMBROLIZUMAB 25 mg / mL x 4 mL INY 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

JORGE GRIMALDO RAMÍREZ CASTILLO
Director (e) General

