

W



# Resolución Directoral

Lima, 01 SEP. 2023

### VISTOS:

El EXPEDIENTE N° 2023-0098324, que contiene el INFORME N° 006-2023-DP-CENARES-MINSA de fecha 21 de agosto de 2023, emitido por la Dirección de Programación y el INFORME N° 071-2023-OAL-CENARES-MINSA, de fecha 24 de agosto 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 el TUO de 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 del TUO 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 del TUO 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 numeral 27.1 del artículo 27 del TUO 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 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 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 **NILOTINIB 200 mg cápsula**, considerando que el mismo es un medicamento que no se encuentra incluido dentro del PNUME;

Que, mediante Memorándum N° D151-2023-DP-CENARES-MINSA, de fecha 16 de marzo del 2023, la Dirección de Programación remitió a la Dirección de Adquisiciones, el requerimiento y la especificación técnica para la adquisición del producto farmacéutico oncológico NO PNUME 2023 - **NILOTINIB 200 mg cápsula**;

Que, mediante Memorándum N° D003754-2023-DA-CENARES-MINSA, de fecha 30 de marzo del 2023, la Dirección de Adquisiciones, solicitó la evaluación del requerimiento, considerando que, como resultado a la fecha, solo cuenta con la propuesta de la empresa Laboratorios Siegfried S.A.C. el cual cuenta con observaciones a la especificación técnica;

Que, mediante Memorándum N° D000886-2023-DP-CENARES-MINSA, de fecha 10 de abril del 2023, la Dirección de Programación remitió a la Dirección de Adquisiciones, la actualización de la especificación técnica del producto farmacéutico **NILOTINIB 200 mg cápsula**, en el extremo de vigencia, cantidad y control de calidad, considerando, lo manifestado por la Dirección de Adquisiciones, del resultado de la indagación de mercado a la fecha y de conformidad a la Resolución Directoral N° 069-2021-CENARES/MINSA, numeral 7.3, los criterios de exoneración de controles de calidad para proveedores domiciliados en el país;

Que, mediante Memorándum N° D003815-2023-CENARES-DA-MINSA, de fecha 17 de abril del 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 empresa Laboratorios Siegfried S.A.C. para el producto farmacéutico **NILOTINIB 200 mg cápsula**;

Que, mediante Memorándum N° D000147-2023-CENARES-MINSA<sup>1</sup>, de fecha 21 de abril del 2023, la Dirección General del CENARES solicitó a la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública emitir pronunciamiento respecto a los resultados de la indagación de mercado, toda vez que, la única empresa que remite su cotización solicita considerar una vigencia igual o mayor a doce (12) meses, asimismo, solicita se reconsidere el control de calidad;

Que, mediante Memorándum N° D002355-2023-DGIESP-MINSA, de fecha 29 de mayo del 2023, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública remitió el Oficio N° 000843-2023-GG/INEN de fecha 19 de mayo del 2023, del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, acogiendo para el producto farmacéutico oncológico **NILOTINIB 200 mg capsula**, la vigencia igual o mayor de 12 meses, con la condición de presentar la carta de compromiso de canje por vencimiento;

<sup>1</sup> En atención a la Nota Informativa N° D00095-2023-CENARES-DP-MINSA de fecha 20 de abril del 2023





## Resolución Directoral

Lima, 01 SEP. 2023

Que, mediante Memorándum N° D000574-2023-CENARES-DP-MINSA de fecha 01 de junio del 2023, la Dirección de Programación remitió a la Dirección de Adquisiciones, la evaluación del requerimiento **NILOTINIB 200 mg cápsula**, informando que considerando la respuesta del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, en su calidad de coordinador de la Red Oncológica Nacional, se mantienen las especificaciones técnicas nacionales y se remite las especificaciones técnicas internacionales, puesto que, no se tiene respuesta favorable, a la fecha en el mercado nacional;

Que, mediante Memorándum N° D003394-2023-CENARES-DA-MINSA, de fecha 12 de junio del 2023, la Dirección de Adquisiciones solicitó a la Dirección de Programación, la validación de propuestas técnicas obtenidas en el mercado internacional;

Que, mediante Memorándum N° D000817-2023-CENARES-DP-MINSA, de fecha 15 de junio del 2023, la Dirección de Programación remitió a la Dirección de Adquisiciones, la validación de las propuestas técnicas del mercado internacional, en la cual se indica que una de las cotizaciones no cumple con las especificaciones técnicas, habiendo dos cotizaciones que sí cumplen con las especificaciones técnicas. Sobre este último extremo, el Especialista en Procesos de la Unidad de Investigación de Mercado señaló en el Informe de Indagación de Mercado N° 006-2023-MMVV-OS 1550-UIM-DA-CENARES/MINSA de fecha 17 de julio de 2023, que la Dirección Técnica, a través del Memorándum Múltiple N° D000004-2023-CENARES-DT-MINSA de fecha 03 de julio de 2023, brindó ciertas consideraciones que debían tomarse en cuenta para la obtención del Registro Sanitario de los proveedores internacionales, entre las cuales se precisó que, el plazo de la autorización excepcional es otorgado por la Autoridad Nacional de Salud, mediante su órgano de línea que es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, considerando el tiempo de intervención (importación y uso) fijado por el solicitante, en atención al sustento técnico de la necesidad pública y no disponibilidad del producto en el mercado nacional;

Que, mediante Memorándum N° D003633-2023-CENARES-DA-MINSA, de fecha 16 de junio del 2023, la Dirección de Adquisiciones solicitó a la Dirección de Programación la evaluación del requerimiento de **NILOTINIB 200 mg cápsula**, en atención a las observaciones realizadas por la empresa Laboratorios Siegfried S.A.C., toda vez que, según la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas para el producto farmacéutico **NILOTINIB 200 mg cápsula**, solo se cuenta con un registro sanitario vigente en el país, siendo el titular Novartis Biosciences Perú S.A.C., y la empresa Laboratorios Siegfried S.A.C. está a cargo de la promoción y comercialización exclusiva de registro a nivel nacional;

Que, mediante Memorándum N° D000881-2023-CENARES-DP-MINSA, de fecha 21 de junio del 2023, la Dirección de Programación informó a la Dirección de Adquisiciones que de acuerdo a la consulta realizada al área usuaria Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública y al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, en su calidad de coordinador de la Red Oncológica Nacional, se mantienen las especificaciones técnicas, asimismo, se absuelve la consulta realizada en el extremo de la nomenclatura del código EAN;



Que, mediante Memorandum N° D004481-2023-CENARES-DA-MINSA, de fecha 28 de junio del 2023, la Dirección de Adquisiciones solicitó a la Dirección de Programación se absuelva las consultas realizadas por Laboratorios Siegfried S.A.C.;

Que, mediante Memorandum N° D001015-2023-CENARES-DP-MINSA, de fecha 05 de julio de 2023, la Dirección de Programación remitió a la Dirección de Adquisiciones las Especificaciones Técnicas actualizadas para la Adquisición del Producto Farmacéutico Oncológico NO PNUME 2023 – Nilotinib 200 mg Cápsula;

Que, mediante Memorandum N° D004818-2023-CENARES-DA-MINSA, de fecha 07 de julio del 2023, la Dirección de Adquisiciones solicitó a la Dirección de Programación, la validación de la cotización de Laboratorios Siegfried S.A.C.;

Que, mediante Memorandum N° D001076-2023-CENARES-DP-MINSA, de fecha 10 de julio del 2023, la Dirección de Programación remitió a la Dirección de Adquisiciones, la validación de la cotización de la empresa Laboratorios Siegfried S.A.C., la cual cumple con lo solicitado en las especificaciones técnicas;

Que, mediante Memorandum N° D004994-2023-CENARES-DA-MINSA, de fecha 11 de julio del 2023, la Dirección de Adquisiciones solicitó a la Dirección de Programación., la evaluación de stock y urgencia del producto oncológico **NILOTINIB 200 mg capsula**;

Que, mediante Memorandum N° D001124-2023-CENARES-DP-MINSA, de fecha 13 de julio del 2023, la Dirección de Programación comunicó a la Dirección de Adquisiciones, la urgencia y la necesidad de contar con el producto farmacéutico **NILOTINIB 200 mg capsula**, toda vez que, a nivel nacional se encuentra en una situación de substock y que en el almacén del **CENARES** no se cuenta con stock, puesto que es la primera vez que el **CENARES** adquiere dicho medicamento oncológico;

Que, mediante Informe de Indagación de Mercado N° 006-2023-MMVV-OS 1550-UIM-DA-CENARES/MINSA, de fecha 17 de julio de 2023, la Unidad de Investigación de Mercado de la Dirección de Adquisiciones, concluye que debe realizarse la "Adquisición del Producto Farmacéutico Oncológico NO PNUME 2023 – Nilotinib 200 mg Cápsula", mediante Contratación Directa por haberse configurado el supuesto de proveedor único, debido a que sólo un proveedor cuenta con los derechos exclusivos para su comercialización, además de ser el único en la capacidad para abastecer de los bienes solicitados; asimismo, se determina el valor estimado ascendente a S/ 2,053,201.92 (Dos millones cincuenta y tres mil doscientos uno con 92/100 soles), inafecto al IGV;

Que, mediante Memorandum N° D001326-2023-CENARES-OPPM-MINSA, de fecha 08 de agosto de 2023, la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización remitió a la Dirección de Adquisiciones el Certificado de Crédito Presupuestario N° 002434 (CCP SIAF: 2723) por el importe de S/ 679,956.48 (Seiscientos setenta y nueve mil novecientos cincuenta y seis con 48/100 Soles), correspondiente al ejercicio fiscal 2023 y el Formato de Previsión Presupuestal N° 110-2023-OPPM-CENARES/MINSA por el importe de S/ 1,373,245.44 (Un millón trescientos setenta y tres mil doscientos cuarenta y cinco con 44/100 Soles), correspondiente al ejercicio fiscal 2024;

Que, mediante Memorandum N° 245-2023-DG-CENARES-MINSA, de fecha 16 de agosto de 2023, se aprobó el expediente de contratación de la "Adquisición del Producto Farmacéutico Oncológico NO PNUME 2023 – Nilotinib 200 mg Cápsula" por Contratación Directa por Proveedor Único;

Que, mediante Informe N° 006-2023-DP-CENARES/MINSA, de fecha 21 de agosto de 2023, la Dirección de Programación emite el sustento técnico en relación a la "Adquisición del Producto Farmacéutico Oncológico NO PNUME 2023 – Nilotinib 200 mg Cápsula" por Contratación Directa por causal de Proveedor Único;

Que, atendiendo a las consideraciones expuestas por la Dirección de Programación, la Oficina de Asesoría Legal emite el Informe N° 071-2023-OAL-CENARES-MINSA de fecha 24 de agosto de 2023, en el cual concluye, que corresponde aprobar la Contratación Directa bajo el supuesto de Proveedor Único para la "Adquisición del Producto Farmacéutico Oncológico No PNUME 2023 – Nilotinib 200 mg Cápsula", por un valor estimado de S/ 2,053,201.92 (Dos millones cincuenta y tres mil doscientos uno con 92/100 soles) inafecto de IGV, de acuerdo al





## Resolución Directoral

Lima, 01 SEP. 2023

Decreto Supremo N° 023-2016-SA, con el proveedor Laboratorios Siegfried S.A.C., única empresa autorizada por el titular del registro sanitario para la promoción y comercialización del producto Nilotinib 200 mg cápsula; para lo cual cuenta con Carta de Exclusividad, configurándose el supuesto del literal e) del numeral 27.1 del artículo 27 del TUO de la Ley;

Que, el numeral 8.2 del artículo 8 del TUO 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 y sus modificatorias, su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y modificatorias, la Resolución Ministerial N° 705-2023-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 – Nilotinib 200 mg Cápsula"**, por un valor estimado de S/ 2,053,201.92 (Dos millones



cincuenta y tres mil doscientos uno con 92/100 soles) inafecto de IGV, con el proveedor **LABORATORIOS SIEGFRIED 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.

**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 el TUO de la Ley y su Reglamento.

*Regístrese y comuníquese.*

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

LIC. CÉSAR ENRIQUE GALVEZ PARDAVÉ  
Director General

