N° 628 -2023-CENARES-MINSA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Directoral

Lima, 11 DIC. 2023

VISTOS:

El **Expediente N° DGIESP20230000451,** el **Informe N° D000058-2023-CENARES-DP-MINSA** de fecha 16 de noviembre de 2023, emitido por la Dirección de Programación y el **Informe N° D001205-2023-CENARES-OAL-MINSA**, de 06 de diciembre de 2023, emitido por la Oficina de Asesoría Legal; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Texto Único Ordenado de la Ley N°30225 - Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en su artículo 1 establece que: "La presente Ley tiene por finalidad 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 y tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de los ciudadanos. Dichas normas se fundamentan en los principios que se enuncian en la presente Ley";

Que, en el numeral 29.4 del artículo 29 del Reglamento de la Ley N° 30225, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, dispone que: "En la definición del requerimiento no se hace referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos, salvo que la Entidad haya implementado el correspondiente proceso de estandarización debidamente autorizado por su Titular, en cuyo caso se agregan las palabras "o equivalente" a continuación de dicha referencia";

Que, mediante Resolución N° 011-2016-OSCE/PRE se aprueba la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD, denominada "Lineamientos para la contratación en la que se hace referencia a determinada marca o tipo particular", la cual tiene como finalidad establecer los lineamientos que las Entidades deben observar para hacer referencia, en la definición del requerimiento, a marca o tipo particular de bienes o servicios a contratar;

Que, de acuerdo al literal a) del artículo 37 del Manual de Operaciones del CENARES, aprobado por Resolución Ministerial N° 907-2021/MINSA, la Dirección de Programación tiene como función formular, proponer e implementar los lineamientos, procedimientos y criterios para la homologación y estandarización de los requerimientos

identificados como contratación recurrente, uso masivo y estratégico en salud, que contribuyan con la oportunidad en los procesos de selección;

Que, mediante Oficio N° 292-2023-D-CNSP/INS de fecha 29 de setiembre de 2023, la Dirección General CNSP Responsable del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud remite el "Informe Técnico para la estandarización de reactivos para el equipo molecular autonatizado Miltiplataforma GeneXpert";

Que, mediante Nota Informativa N° D000540-2023-DGIESP-DPVIH-MINSA de fecha 13 de noviembre de 2023, la Dirección de Prevención y Control de VIH-SIDA Enfermedades de transmisión sexual y hepatitis indica que el referido dispositivo médico será usado en los Laboratorios que cuentan con los equipos GeneXpert, por lo que es necesario que el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) en el marco de sus competencias implemente la respectiva estandarización; para lo cual, remitió las Especificaciones técnicas del "Kit PCR en tiempo real para detección múltiple de Chlamydia Trachomatis y Neisseria Gonorrhoeae x 10 determinaciones", y el Informe de Estandarización "Kit PCR en tiempo real para detección múltiple de Chlamydia Trachomatis y Neisseria Gonorrhoeae x 10 determinaciones";

Que, mediante Memorándum N° D005216-2023-DGIESP/MINSA de fecha 14 de noviembre de 2023, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública remitió las Especificaciones Técnicas para la adquisición de "Kit PCR en tiempo real para detección múltiple de Chlamydia Trachomatis y Neisseria Gonorrhoeae x 10 determinaciones";

Que, con Informe N° D000058-2023-CENARES-DP-MINSA de fecha 16 de noviembre de 2023, la Dirección de Programación solicita la compra de "Kit PCR en tiempo real para detección múltiple de Chlamydia Trachomatis y Neisseria Gonorrhoeae x 10 determinaciones" de la marca CEPHEID o equivalente, lo cual permitirá el desarrollo de las pruebas para la detección cualitativa y diferenciación de Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae mediante la plataforma GeneXpert", logrando los reportes de resultados de manera oportuna;

Que, mediante Memorando N° D002445-2023-CENARES-DP-MINSA de fecha 01 de diciembre de 2023, la Dirección de Programación comunicó que *"en el numeral 2.2 del INFORME N° D000058-2023-CENARES-DP-CENARES, elaborado por este despacho, describe el equipamiento preexistente de la Entidad, señalando que el bien a estandarizar utilizará los recursos ya instalados a nivel nacional (equipos moleculares de menor complejidad); los cuales de conformidad con lo detallado en la Tabla N° 01 (del mismo documento), a la fecha, se cuenta con 38 equipos instalados a nivel nacional";*

Que, en los numerales 7.1 y 7 .2 de la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD se precisa que, la estandarización debe responder a criterios técnicos y objetivos que la sustenten, debiendo ser necesaria para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad. Así, los presupuestos que deben verificarse para que proceda la estandarización son los siguientes. i) La Entidad posee determinado equipamiento o infraestructura, pudiendo ser maquinarias, equipos, vehículos, u otro tipo de bienes, así como ciertos servicios especializados; ii) Los bienes o servicios que se requieren contar, son accesorios o complementarios al equipamiento o infraestructura preexistente, e imprescindibles para garantizar la funcionalidad, operatividad o valor económico de dicho equipamiento o infraestructura;

Que, adicionalmente el numeral 7.3 de la citada Directiva establece que, cuando el área usuaria considere que resulta inevitable definir el requerimiento, haciendo referencia a fabricación o procedencia, procedimiento de fabricación, marcas, patentes o tipos, origen o producción determinados o descripción que oriente la contratación hacia ellos, se deberá elaborar un informe técnico de estandarización debidamente sustentado, el cual

N° 628 -2023-CENARES-MINSA

REPUBLICA DEL PERU

Resolución Directoral

Lima, 11 DIC. 2023

contendrá como mínimo: a. La descripción del equipamiento o infraestructura preexistente de la Entidad; b. De ser el caso, la descripción del bien o servicio requerido, indicándose la marca o tipo de producto; así como las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda; c. El uso o aplicación que se le dará al bien o servicio requerido; d. La justificación de la estandarización, donde se describa objetivamente los aspectos técnicos, la verificación de los presupuestos de la estandarización antes señalados y la incidencia económica de la contratación; e. Nombre, cargo y firma de la persona responsable de la evaluación que sustenta la estandarización del bien o servicio, y del jefe del área usuaria, f. La fecha de elaboración del informe técnico;

Que, el Informe Técnico de Estandarización, elaborado por la el Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, ha detallado los equipos preexistentes y los bienes requeridos, además de precisar el uso que se les dará a dichos bienes, y haberse justificado técnica y objetivamente los presupuestos exigidos en la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD;

Que, en razón de lo dispuesto en la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD y la normativa de contratación pública, la Dirección de Programación, de acuerdo a su especialidad y funciones ha canalizado el requerimiento, y sustentado la necesidad de estandarizar el "Kit PCR en tiempo real para detección múltiple de Chlamydia Trachomatis y Neisseria Gonorrhoeae x 10 determinaciones";

Que, a través del Informe N° D001205-2023-CENARES-OAL-MINSA de 06 de diciembre de 2023, la Oficina de Asesoría Legal concluye que se ha justificado técnica y objetivamente los presupuestos para la estandarización, así como las demás condiciones establecidas en la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD; razón por la cual, resulta procedente la estandarización solicitada por la Dirección de Programación;

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

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° 842-2023/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 Estandarización de los bienes "Kit PCR en tiempo real para detección múltiple de Chlamydia Trachomatis y Neisseria Gonorrhoeae x 10 determinaciones", que forma parte integrante de la presente resolución, por las consideraciones expuestas.

ARTICULO 2°.- DISPONER que el periodo de vigencia de la presente estandarización sea de **veinticuatro (24) meses**, contados a partir del día siguiente de su aprobación, precisándose que de variar las condiciones que determinaron la estandarización, dicha aprobación quedará sin efecto.

ARTÍCULO 3°.- DISPONER la publicación de la Resolución Directoral en la página web institucional.

ARTÍCULO 4°.- REMITIR el expediente a la Dirección de Programación, a fin de que proceda conforme a sus atribuciones.

Regístrese y comuníquese.

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

JORGE GRIMALDO RAMIREZ CASTILLO
Director General