



## Resolución Directoral

Lima, 31 OCT. 2024

### VISTO:

El Expediente N° 2024-0217301, que contiene el Informe N° D000127-2024-CENARES-DP-MINSA, de fecha 23 de octubre de 2024, emitido por la Dirección de Programación y el Informe N° D001696-2024-CENARES-OAL-MINSA de fecha 29 de octubre de 2024, 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. (...)*;

Que, el numeral 29.4 del artículo 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, en adelante el Reglamento, dispone respecto al requerimiento, 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, de fecha 09 de enero de 2016, se aprueba la Directiva N° 004-2016-OSCE/CD, denominada *"Lineamientos para la contratación en la que se hace referencia 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, en el numeral 6.1 de la citada Directiva se señala que, la estandarización es un proceso de racionalización que consiste en ajustar a un determinado tipo de modelo los bienes o servicios a contratar, en atención a los equipamientos preexistentes;

Que, de acuerdo al artículo 31 del Manual de Operaciones del CENARES, aprobado por Resolución Ministerial N° 491-2024/MINSA, de fecha 19 de julio de 2024, la Dirección de Programación, en su calidad de dirección de línea, es la encargada de monitorear el abastecimiento de los recursos estratégicos en salud del ámbito nacional y realiza el proceso de homologación y estandarización de dichos recursos;

Que, Mediante Oficio N° 498-2024-D-CNSP/INS de fecha 10 de setiembre de 2024, el Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud remitió a la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Ministerio de Salud, el Informe Técnico para Estandarización del "KIT DE DETECCIÓN MOLECULAR RÁPIDA DE RESISTENCIA A RIFAMPICINA/ISONIACIDA P/M. TUBERCULOSIS X 96 DET" y del "KIT DE DETECCIÓN MOLECULAR PARA IDENTIFICACIÓN DEL COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y RESISTENCIA A FLUOROQUINOLONAS Y AMINOGLUCÓSIDOS/ PÉPTIDOS" presentado por el Laboratorio de Referencia Nacional de Micobacterias del Centro Nacional de Salud Pública;

Que, mediante Memorándum N° D005076-2024-DGIESP-MINSA de fecha 21 de octubre de 2024, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública remitió a la Dirección General del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud, la Nota Informativa N° D000392-2024-DGIESP-DPCTB-MINSA de fecha 21 de octubre de 2024, de la Dirección de Prevención y Control de Tuberculosis, a través de la cual remitió el Informe Técnico para la Estandarización del "KIT DE DETECCIÓN MOLECULAR RÁPIDA DE RESISTENCIA A RIFAMPICINA/ISONIACIDA P/M. TUBERCULOSIS X 96 DET" y del "KIT DE DETECCIÓN MOLECULAR PARA IDENTIFICACIÓN DEL COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y RESISTENCIA A FLUOROQUINOLONAS Y AMINOGLUCÓSIDOS/ PÉPTIDOS";

Que, mediante Informe N° D000127-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 23 de octubre de 2024, la Dirección de Programación remitió a la Dirección General, el sustento de la estandarización del "KIT DE DETECCIÓN MOLECULAR RÁPIDA DE RESISTENCIA A RIFAMPICINA/ISONIACIDA P/M. TUBERCULOSIS X 96 DET" y del "KIT DE DETECCIÓN MOLECULAR PARA IDENTIFICACIÓN DEL COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y RESISTENCIA A FLUOROQUINOLONAS Y AMINOGLUCÓSIDOS/ PÉPTIDOS", a fin de gestionar la adquisición de dichos productos para asegurar la operatividad, continuidad y oportunidad de las pruebas de detección rápida de resistencia a Rifampicina y/o Isoniacida del Complejo M. tuberculosis y para la detección rápida de resistencia a Fluoroquinolonas y Aminoglucósidos/péptidos del Complejo M. tuberculosis a partir de muestras de esputo y cultivos;

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 del 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, 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 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

N° 198 -2024-CENARES-MINSA

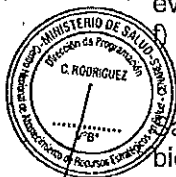


## Resolución Directoral

Lima, 31 OCT. 2024



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 la 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 de PCR en tiempo real para cuantificación de carga viral de VIH x 10 determinaciones" y el "Kit de Calibración para equipo molecular de menor complejidad";



Que, a través del Informe N° D001696-2024-OAL-CENARES-MINSA de fecha 29 de octubre de 2024, 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, de la Dirección de Adquisiciones y de la Oficina de Asesoría Legal;

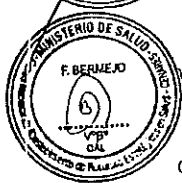
De conformidad con lo dispuesto en Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF y modificatoria, su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y modificatorias, la Resolución Ministerial N° 491-2024/MINSA, que aprueba el Manual de Operaciones del CENARES y la Resolución Ministerial N° 348-2024/MINSA, que designa al Director General del CENARES;

### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO 1°.- APROBAR** la Estandarización de los bienes detallados en el Anexo N° 1, que forma parte integrante de la presente Resolución, por las consideraciones expuestas.



**ARTÍCULO 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.

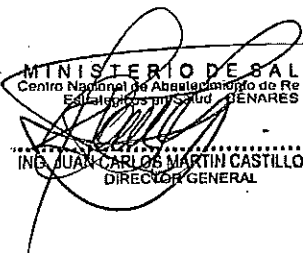


**ARTÍCULO 3°.- DISPONER** la publicación de la Resolución Directoral en la página web institucional.

**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  
Edificio de la Salud - QENARES  
  
ING. JUAN CARLOS MARTÍN CASTILLO DÍAZ  
DIRECTOR GENERAL



# ANEXO N° 1 DE LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 198 -2024-CENARES/MINSA

## RELACIÓN DE INSUMOS ESTANDARIZADOS

ÍTEM	PRODUCTO/DESCRIPCIÓN	CÓDIGO CATÁLOGO	MARCA	TIPO/NIVEL
1	KIT DE DETECCIÓN MOLECULAR RÁPIDA DE RESISTENCIA A RIFAMPICINA/ISONIACIDA P/M. TUBERCULOSIS X 96 DET	358600092303	HAIN LIFESCIENCES	Consumible de equipo específico
2	KIT DE DETECCIÓN MOLECULAR PARA IDENTIFICACIÓN DEL COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS Y RESISTENCIA A FLUOROQUINOLONAS Y AMINOGLUCÓSIDOS/ PÉPTIDOS	358600093571	HAIN LIFESCIENCES	Consumible de equipo específico



