

**FORMATO**  
**RESUMEN EJECUTIVO DE LAS ACTUACIONES PREPARATORIAS**  
**(BIENES)**

<b>1. DATOS GENERALES</b>		
1.1 FECHA DE EMISIÓN DEL FORMATO	21/03/2025	
1.2 ÁREA USUARIA	DIRECCIÓN DE PROGRAMACIÓN	
1.3 DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN	ADQUISICIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ONCOLÓGICO NO PNUME – LAPATINIB 250 MG TABLETA	
1.4 ACTIVIDAD DEL POI VINCULADA A LA CONTRATACIÓN	5006015	
1.5 N° DE REFERENCIA DEL PAC	20	
1.6 PROYECTO DE INVERSIÓN PÚBLICA	Código	
	Documento que declaró la viabilidad	

<b>2. INFORMACIÓN SOBRE EL REQUERIMIENTO</b>					
2.1 DATOS DEL REQUERIMIENTO	Documento de requerimiento	Memorándum N° D003252-2024-CENARES-DP-MINSA  (Mediante Memorándum N° D000056-2025-CENARES-DP-MINSA, de fecha 06/01//2025, el área usuaria confirma la persistencia de la necesidad)	Fecha de recepción	7/11/2024	
2.2 MODIFICACIONES EFECTUADAS AL REQUERIMIENTO POR PARTE DEL ÁREA USUARIA	Fecha de la segunda versión	20/12/2024	De oficio	Con motivo de observaciones	X
	Fecha de la tercera versión	5/03/2025	De oficio	Con motivo de observaciones	X
2.3 SEÑALAR SI LA CONTRATACIÓN INCLUIRÁ PAQUETE(S)	SI		NO	X	
	De ser afirmativa la respuesta, detallar el sustento técnico del área usuaria o el órgano encargado de las contrataciones, según el caso.				
2.4 SEÑALAR SI LA CONTRATACIÓN SE EFECTUARÁ POR ITEMS	SI		NO	X	
2.5 SEÑALAR SI SE HA LLEVADO A CABO UN PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN	SI		NO	X	
	Documento de aprobación de la estandarización			Fecha de aprobación	
2.6 SEÑALAR SI EL BIEN OBJETO DE LA CONTRATACIÓN HA SIDO HOMOLOGADO	SI		NO	X	
	N° de Resolución que aprobó la Ficha de Homologación			Fecha de inicio de vigencia	
2.7 REQUERIMIENTO	Lo indicado se visualiza en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases.				

<b>OBSERVACIONES AL REQUERIMIENTO</b>							
N° Item	Cantidad total de observaciones	Cantidad de observaciones formuladas por el OEC	Comunicación con la cual se remitió al área usuaria las observaciones al requerimiento	Fecha de remisión de la comunicación	Cantidad de observaciones formuladas por los proveedores	Comunicación con la cual se remitió al área usuaria las observaciones al requerimiento	Fecha de remisión de la comunicación
1	3				3	Nota Informativa N° D000832-2024-CENARES-DA-UIM-MINSA	19/11/2024





# FORMATO

## RESUMEN EJECUTIVO DE LAS ACTUACIONES PREPARATORIAS (BIENES)

Mediante correo electrónico de fecha 13/11/2024, la empresa LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.C., remite las siguientes observaciones a las especificaciones técnicas:

Observación N°1. Respecto al ítem 3.2 Vigencia del producto. Solicitamos se acepte una vigencia de hasta 12 meses al momento del internamiento

Observación N°2. Respecto al ítem 3.3 Plazo de entrega - A LOS 180 DÍAS CALENDARIO CONTADOS A PARTIR DE LA FIRMA DEL CONTRATO PARA LA PRIMERA ENTREGA

Observación N°3. Respecto al ítem 3.4 Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes

Solicitamos se omita este ítem de los RTM y lo referente a ello en todos sus extremos, sustentado en lo siguiente:

Tykerb250 (Lapatinib 250mg) es fabricado en un País de referencia (Alta Vigilancia Sanitaria – Rumania) y cuenta con todos los ensayos de control de calidad aprobados en su registro sanitario

La conformidad del producto se ve reflejado en el protocolo de análisis (certificado de análisis) de cada uno de los lotes comercializados

Hay que considerar además que Tykerb250 (Lapatinib 250mg) es un producto innovador, de alto costo, y la exigencia de más controles de calidad aumentaría de manera relevante el precio cotizado, lo que en definitiva tratamos de evitar.

1	3			3	Nota Informativa N° D000116-2025-CENARES-DA-UIM-MINSA	10/01/2025
---	---	--	--	---	---	------------

Mediante correo electrónico de fecha 10/01/2025, la empresa LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.C., remite las siguientes observaciones a las especificaciones técnicas:

Observación N°1. Respecto al ítem 3.2 Vigencia del producto. Solicitamos se acepte una vigencia de hasta 12 meses al momento del internamiento

Observación N°2. Respecto al ítem 3.3 Plazo de entrega - A LOS 180 DÍAS CALENDARIO CONTADOS A PARTIR DE LA FIRMA DEL CONTRATO PARA LA PRIMERA ENTREGA

Observación N°3. Respecto al ítem 3.4 Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes

Solicitamos se omita este ítem de los RTM y lo referente a ello en todos sus extremos, sustentado en lo siguiente:

Tykerb250 (Lapatinib 250mg) es fabricado en un País de referencia (Alta Vigilancia Sanitaria – Rumania) y cuenta con todos los ensayos de control de calidad aprobados en su registro sanitario

La conformidad del producto se ve reflejado en el protocolo de análisis (certificado de análisis) de cada uno de los lotes comercializados

Hay que considerar además que Tykerb250 (Lapatinib 250mg) es un producto innovador, de alto costo, y la exigencia de más controles de calidad aumentaría de manera relevante el precio cotizado, lo que en definitiva tratamos de evitar.

1	2			2	Nota Informativa N° D000189-2025-CENARES-DA-UIM-MINSA	22/01/2025
---	---	--	--	---	---	------------

Mediante correo electrónico de fecha 21/01/2025, la empresa LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.C., remite las siguientes observaciones a las especificaciones técnicas:

Observación N°1. Respecto al ítem 3.2 Vigencia del producto. Solicitamos se acepte una vigencia de hasta 12 meses, con carta de compromiso de canje.

Observación N°2. Respecto al ítem 3.4 Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes

Solicitamos que el control de calidad sea únicamente para la tercera entrega

### RESPUESTA DEL ÁREA USUARIA

N° Item	Cantidad total de respuestas a las observaciones	Cantidad de respuestas a las observaciones formuladas por el OEC	Comunicación de respuesta del área usuaria	Fecha de remisión de la comunicación	Cantidad de respuestas a las observaciones formuladas por los proveedores	Comunicación de respuesta del área usuaria	Fecha de remisión de la comunicación
1					3	Memorándum N° D003689-2024-CENARES-DP-MINSA	20/12/2024

2.9

En relación a dichas observaciones, la Dirección de Programación menciona que:

Respuesta - Observación N° 1: Mediante Memorándum N° D006244-DGIESP-MINSA de fecha 18.12.2024, la Dirección de Prevención y Control de Cáncer, señala que, no acepta las condiciones solicitadas por el postor.

Respuesta - Observación N° 2 : el plazo establecido para la primera entrega responde a la necesidad de la Entidad, a fin de cumplir con las metas y objetivos planteados, lo cual está dirigido a la necesidad de la población que acude a los establecimientos de salud a nivel nacional, por lo que, no se acepta las condiciones solicitadas por el postor.

Respuesta - Observación N° 3 : se realizó la evaluación de la solicitud del postor para la exoneración el control de calidad, conforme a lo dispuesto en la Resolución Directoral N° 302-2023-CENARES-MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 002-2023-CENARES/DT-2023, la misma que establece los "Lineamientos para el control de calidad de los Recursos Estratégicos en Salud", no encontrando sustento que se acoja a los causales de exoneración por lo cual no se acoge la solicitud.

Mediante correo electrónico de fecha 30/12/2024, se remite a la empresa LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.C. la absolución de las observaciones formuladas por dicha empresa.

1				3	Memorándum N° D00188-2025-CENARES-DP-MINSA	14/01/2025
---	--	--	--	---	--	------------

En relación a dichas observaciones, la Dirección de Programación menciona que:

Respuesta - Observación N° 1: Mediante Memorándum N° D006244-DGIESP-MINSA de fecha 18.12.2024, la Dirección de Prevención y Control de Cáncer, señala que, no acepta las condiciones solicitadas por el postor.

Respuesta - Observación N° 2 : el plazo establecido para la primera entrega responde a la necesidad de la Entidad, a fin de cumplir con las metas y objetivos planteados, lo cual está dirigido a la necesidad de la población que acude a los establecimientos de salud a nivel nacional, por lo que, no se acepta las condiciones solicitadas por el postor.


Respuesta - Observación N° 3 : se realizó la evaluación de la solicitud del postor para la exoneración el control de calidad, conforme a lo dispuesto en la Resolución Directoral N° 302-2023-CENARES-MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 002-2023-CENARES/DT-2023, la misma que establece los "Lineamientos para el control de calidad de los Recursos Estratégicos en Salud", no encontrando sustento que se acoja a los causales de exoneración por lo cual no se acoge la solicitud.

Mediante correo electrónico de fecha 16/01/2025, se remite a la empresa LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.C. la absolución de las observaciones formuladas por dicha empresa.

1				2	Memorándum N° D00329-2025-CENARES-DP-MINSA	23/01/2025
---	--	--	--	---	--	------------



368

FORMATO				
RESUMEN EJECUTIVO DE LAS ACTUACIONES PREPARATORIAS (BIENES)				
En relación a dichas observaciones, la Dirección de Programación menciona que: Mediante documentos (Memorándum N° D003689-2024-CENARES-DP-MINSA y Memorándum N° D00188-2025-CENARES-DP-MINSA, se indicó que la empresa LABORATORIOS SIEGFRIED SAC no cumple con la vigencia y control de calidad, situación que se repite.				
<b>AJUSTES QUE SE REALIZARON AL REQUERIMIENTO</b>				
N° Item		Ajustes realizados al requerimiento		
2.10	1	Mediante Memorándum N° D003689-2024-CENARES-DP-MINSA, de fecha 20/12/2024, la Dirección de Programación remite la actualización de las especificaciones técnicas, en el extremo de cantidad de acuerdo al resultado de la indagación de mercado.  Memorándum N° D000886-2025-CENARES-DP-MINSA, de fecha 05 de marzo del 2025, la Dirección de Programación de acuerdo al resultado del Informe de Indagación de Mercado N° 0020-2025-UI-M-CENARES-MINSA del producto farmacéutico oncológico No PNUME - LAPATINIB 250 MG TABLETA, remite las especificaciones técnicas nacionales e internacionales actualizadas en el extremo de cronograma y plazo de entrega.		
<b>3 INFORMACIÓN RELEVANTE ADICIONAL COMO RESULTADO DE LAS INDAGACIONES EN EL MERCADO</b>				
3.1	FECHA DE INICIO DE LAS INDAGACIONES EN EL MERCADO	7/01/2025	FECHA DE CULMINACIÓN DE LAS INDAGACIONES EN EL MERCADO	19/03/2025
3.2	PLURALIDAD DE PROVEEDORES QUE CUMPLEN CON EL REQUERIMIENTO	SI	X	NO
De ser negativa la respuesta, indicar la evaluación de la Entidad respecto de la falta de pluralidad de proveedores que cumplen con el requerimiento.				
3.3	PLURALIDAD DE MARCAS QUE CUMPLEN CON EL REQUERIMIENTO	SI	X	NO
De ser negativa la respuesta, indicar la evaluación de la Entidad respecto de la falta de pluralidad de marcas que cumplen con el requerimiento.				
3.4	POSIBILIDAD DE DISTRIBUIR LA BUENA PRO	SI		NO X
En caso de existir la posibilidad de distribuir la buena pro, sustentar.				
3.5	SOBRE LA INFORMACIÓN QUE PUEDA UTILIZARSE PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS FACTORES DE EVALUACIÓN	SI		NO X
En caso de obtenerse información que se puede utilizar para determinar los factores de evaluación, detallarla.				
3.6	SOBRE OTROS ASPECTOS NECESARIOS QUE TENGAN INCIDENCIA EN LA EFICIENCIA DE LA CONTRATACIÓN	SI		NO X
En caso de obtenerse información de otros aspectos que tengan incidencia en la eficiencia de la contratación, detallarla.				
4	<div style="text-align: center;"> MINISTERIO DE SALUD Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES Abog. PERCY TAFUR HERRERA Ejecutivo Adjunto I Dirección de Adquisiciones</div> <div>NOMBRE, FIRMA Y SELLO DEL FUNCIONARIO COMPETENTE DEL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES</div>			

