

**"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

**INFORME LEGAL N° 007-2024-OA-OGA-SRMDB-MINSA**

A : **MARIELA PERALTA SALVATIERRA**  
Directora Ejecutiva  
Oficina de Abastecimiento

De : **STEPHANY ROSS MARY DELGADO BURGA**  
Abogada  
Oficina de Abastecimiento

Asunto : Contratación de Proveedor No Domiciliado en el país para la "ADQUISICIÓN DE METADONA CLORHIDRATO (METHADONE HYDROCHLORIDEI) – ESTÁNDAR DE REFERENCIA".

Referencia : a) Informe N° D000614-2024-OGA-OA-UAP-MINSA  
b) Informe de Indagación de Mercado N° 112-2024-UAP-OA-OGA-MINSA.  
c) Memorando N° D002843-2024-DIGEMID-MINSA  
d) Memorando N° D002248-2024-DIGEMID-MINSA  
N° EXP. EPC20240000148

Fecha : Lima, 28 de noviembre de 2024

Tengo el agrado de dirigirme a usted, en atención al asunto y a los documentos de la referencia, para la Contratación del "ADQUISICIÓN DE METADONA CLORHIDRATO (METHADONE HYDROCHLORIDEI) – ESTÁNDAR DE REFERENCIA", con un proveedor No Domiciliado en el país en el marco de lo dispuesto en el literal f), del numeral 5.1 del artículo 5 del Texto Único ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF; y modificatorias, y del numeral 4.2 del artículo 4 del Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y modificatorias.

**I. ANTECEDENTES:**

- 1.1 Mediante Memorándum N° D002843-2024-DIGEMID-MINSA de fecha 14 de octubre del 2024, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante DIGEMID), solicita la ADQUISICIÓN, para lo cual adjunta las especificaciones técnicas y el Anexo N° 05: Modificación del Cuadro Multianual de necesidades N° 0000001317, en virtud a lo señalado en el Memorándum N° D002248-2024-DIGEMID-DFF-MINSA de fecha 09 de octubre del 2024, de la Dirección de Productos Farmacéuticos, "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia".
- 1.2 Con Nota Informativa N° D009298-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, de fecha de 18 de octubre del 2024, la UAP realizo observaciones a las EE.TT.
- 1.3 Mediante Memorándum N° D002403-2024-DIGEMID-DFF-MINSA de fecha 22 de octubre del 2024, la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, remitió las Especificaciones Técnicas - Versión 2, para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia".



**"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 1.4 A través de correo electrónico, de fecha de 23 de octubre del 2024, la UAP dio inicio a la indagación de mercado invitándose a cotizar a proveedores dedicados al objeto de la contratación, otorgándose un plazo hasta el 25 de octubre del 2024, además mediante correo electrónico se solicitó la publicación de la convocatoria en la página WEB del MINSa para ello, se adjuntó las Especificaciones Técnicas y formatos correspondientes a la indagación de mercado, sin embargo no se obtuvo respuesta para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia".
- 1.5 A través de correo electrónico, de fecha de 28 de octubre del 2024, la UAP reitero y amplió la indagación de mercado invitándose a cotizar a más proveedores dedicados al objeto de la contratación del mercado nacional e internacional, otorgándose un plazo hasta el 30 de octubre del 2024, además mediante correo electrónico se solicitó la publicación de la convocatoria en la página WEB del MINSa para ello, se adjuntó las Especificaciones Técnicas y formatos correspondientes a la indagación de mercado para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia".
- 1.6 Mediante Nota Informativa N° D009989-2024-OGA-OA-UAP-MINSa, de fecha 07 de noviembre del 2024, el equipo de procesos de la UAP, remitió al área usuaria la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, Resultados obtenidos en la Indagación de mercado, en el que solicita:

*"(...)*

*De lo señalado en líneas precedentes, el área usuaria deberá evaluar las cotizaciones obtenidas, además como se evidencia el presente requerimiento únicamente ha sido cotizado por las empresas del mercado internacional, no obteniendo resultados en el mercado nacional.*

*Finalmente, se debe precisar que, en la búsqueda realizada en la plataforma del SEACE, no se ha logrado obtener resultados sobre contrataciones nacionales, ni internacionales realizadas por el Ministerio de Salud u otra entidad para la "Adquisición De Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar De Referencia".*

*Por lo tanto, solicito a su despacho como área usuaria, evaluar y validar las cotizaciones adjuntas y de corresponder señalar expresamente SI CUMPLE o NO CUMPLE, con las EE.TT., además deben de sustentar si la presente contratación únicamente puede ser atendida en el mercado internacional, es decir por proveedor no domiciliado en Perú o en su defecto deberán de realizar modificaciones a sus Especificaciones2 Técnicas 3y con ello sustentar la persistencia de la necesitar.*

*(...)"*

- 1.7 En atención a ello, mediante Memorándum N° D002555-2024-DIGEMID-DFF-MINSa de fecha 13 de noviembre del 2024, la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, señalando SI CUMPLE la empresa internacional no domiciliada en Perú JMC NC INC.; asimismo, señala que la contratación únicamente puede ser atendida en el mercado internacional, precisamos que esto se debe a que este tipo de insumo es producido por autoridades reconocidas que elaboran monografías oficiales para sustancias y medicamentos, es decir Farmacopeas, las mismas cuyas sedes y distribuidores autorizados se ubican en el extranjero.



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 1.8 En ese contexto, mediante Informe de Indagación de Mercado para la Determinación del Valor Estimado N° 112-2024-UAP-OA-OGA-MINSA, de fecha 18 de noviembre de 2024, señala que efectuada la evaluación del requerimiento, se recomienda contratar con el proveedor JMC NC INC, y solicitar la emisión de la Certificación De Crédito Presupuestario, por el monto total USD 1,474.50 (Mil Cuatrocientos Setenta Y Cuatro Con 50/100 Dólares Americanos), equivalente en moneda nacional a S/. 5,898.00 (Cinco Mil Ochocientos Noventa Y Ocho Con 00/100 Soles) al tipo de cambio de S/ 4.00.
- 1.9 Mediante Memorándum N° D003897-2024-OGA-OA-MINSA, de fecha 19 de noviembre del 2024, la Oficina de Abastecimiento solicitó a Oficina de Presupuesto, se sirva aprobar el Certificado de Crédito Presupuestario N° 12561-2024 por el monto de S/. 5,898.00 (Cinco Mil Ochocientos Noventa Y Ocho Con 00/100 Soles), para la " Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia ", requerido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante DIGEMID).
- 1.10 En atención a ello, con Memorándum N° D002254-2024-OGPPM-OP-MINSA, de fecha 20 de noviembre del 2024, la Oficina General de Planeamiento Presupuesto y Modernización - OGPPM, trasladó a la Oficina de Abastecimiento la aprobación de la Certificación de Crédito Presupuestal N° 12561 – 2024, por el monto de S/. 5,898.00 (Cinco Mil Ochocientos Noventa Y Ocho Con 00/100 Soles). Además, se realizó la inclusión al PAC, mediante la Resolución Directoral N° D000358-2024-OGA-MINSA, de fecha 26 de noviembre del 2024, que aprueba la Vigésima Tercera modificación al Plan Anual de Contrataciones del Ejercicio Fiscal 2024, con el número de referencia del ítem 159, fuente de financiamiento de Recursos Ordinarios para la contratación del " Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia ".
- 1.11 Con informe N° D000614-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, de fecha 27 de noviembre de 2024, la UAP remitió a la Oficina de Abastecimiento el Informe Técnico mediante el cual concluye que procede la contratación con un PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAIS, para la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", por un valor estimado CIP de USD 1,474.50 (Mil Cuatrocientos Setenta y Cuatro Con 50/100 dólares americanos), equivalente en moneda nacional a S/. 5,898.00 (Cinco Mil Ochocientos Noventa y Ocho Con 00/100 Soles) al tipo de cambio de S/ 4.00.

## II. BASE LEGAL

- Ley 31953 - Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley 31954 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la Ley.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Ley N° 27815, Ley de Código de Ética de la Función Pública.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 021-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Resolución N° 014-2019-OSCE/PRE, que aprueba la Directiva N° 002-2019-



**"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- OSCE/CD "Plan Anual de Contrataciones" y su modificatoria.
- Resolución Ministerial N° 583-2019/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 270-MINSA/2019-OGA, "Directiva para la Ejecución de los Procedimientos de Selección de Bienes y/o Servicios para el Ministerio de Salud".
  - Opinión N° 113-2017/DTN, de la Dirección Técnica Normativa del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado – OSCE.
  - Opinión N° 078-2021/DTN, de la Dirección Técnica Normativa del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado – OSCE.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificatorias, de ser el caso.

### **III. ANÁLISIS**

#### **CUESTIÓN PREVIA**

3.1. Previo al desarrollo del presente Informe Legal, debe señalarse que el mismo se emite en observancia al Principio de Legalidad previsto en el numeral 1.1 del artículo IV del título Preliminar del Texto Único Ordenado de La Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, y modificatoria, el cual establece que "Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que fueron conferidas"; siendo así la actuación de la Autoridad Administrativa debe ceñirse dentro de los márgenes que establece la normatividad nacional vigente, con la finalidad de observar inexorablemente sus alcances. Es por ello que, el Principio de Legalidad busca que la Administración Pública respete y cumpla las normas legales al momento de ser aplicadas en los casos materia de su competencia.

3.2. Partiendo de lo precisado, corresponde indicar que lo señalado en el presente Informe se circunscribe al ámbito estrictamente legal, sobre la base de las situaciones fácticas y consideraciones señaladas en la documentación remitidas a esta Oficina, a efectos de verificar los aspectos legales formales para la configuración del supuesto de inaplicación sujeto a supervisión del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado-OSCE previsto en el literal f), del numeral 5.1 del artículo 5 del Texto único ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, correspondiendo la determinación de los aspectos técnicos a las oficinas competentes del Ministerio de Salud, en el marco de lo señalado en el Reglamento de Organización y Funciones-ROF del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017/SA, y modificatorias, que, en el presente caso, corresponde a la Oficina de Abastecimiento.

#### **CONTRATACIÓN CON PROVEEDORES NO DOMICILIADOS EN EL PAÍS:**

3.3. De conformidad con lo establecido en el artículo 5 de la Ley, uno de los supuestos excluidos de su ámbito de aplicación y su Reglamento, sujetos a supervisión del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado-OSCE, es el contemplado en el literal f) numeral 5.1 del referido artículo 5, por lo cual las Entidades pueden contratar con proveedores no domiciliados en el país cuando se cumpla con una de las siguientes condiciones: *i) se sustente la imposibilidad de realizar la contratación a través de los métodos de contratación de la presente Ley; o ii) el mayor valor de las prestaciones se realice en territorio extranjero.*



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

El citado artículo, en su numeral 5.2 señala que el Reglamento establece aspectos y requisitos aplicables a estas contrataciones.

- 3.4. Asimismo, el numeral 4.2. del artículo 4 del Reglamento indica que las contrataciones a las que se refiere el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley requiere de informe técnico e informe legal que sustenten la configuración del supuesto de inaplicación.
- 3.5. Concordante con ello, en relación a la configuración del supuesto excluido del ámbito de aplicación de la Ley sujeto a supervisión, mediante Opinión N°147-2018/DTN, la Dirección Técnico Normativa del Organismo Supervisor de Contrataciones del Estado-OSCE, señala lo siguiente:

(...)

2.1.2 (...) Como puede advertirse, en aquellas contrataciones realizadas con un proveedor no domiciliado en el país que se encuentren en el supuesto excluido del ámbito de aplicación sujeto a supervisión, previsto en el literal f) antes citado, no resultarán aplicables las disposiciones previstas en la Ley y el Reglamento.

*Sobre el particular, es importante indicar que para que una Entidad pueda llevar a cabo una contratación con un proveedor no domiciliado en el país inaplicando la normativa de contrataciones del Estado, —en aplicación de la primera causal prevista en el literal f) del artículo 5 de la Ley— debe constatar previamente la inexistencia de proveedores en el mercado nacional en capacidad de efectuar la prestación requerida para satisfacer su necesidad. Para tal efecto, la Entidad debe realizar un estudio de mercado, producto de la cual se advierta que la prestación requerida no puede ser ejecutada por ningún proveedor en el mercado nacional, tal como lo ha señalado este Organismo Supervisor en opiniones previas<sup>1</sup>.*

*Cabe precisar que la necesidad de verificar la inexistencia de proveedores en el mercado nacional como condición para llevar a cabo una contratación en el extranjero —en aplicación de la primera causal prevista en el literal f) del artículo 5 de la Ley— responde, principalmente, a las siguientes razones: la naturaleza excepcional de los supuestos de inaplicación de la Ley, las cautelas que mantiene el Estado cuando contrata sometido a sus propias normas internas en salvaguarda de los fondos públicos involucrados, y la existencia de políticas de fomento e incentivo en la contratación estatal.*

*De esta manera, cuando una Entidad requiere contratar con un proveedor no domiciliado en el país, realizando la contratación fuera del territorio nacional —en aplicación de la primera causal prevista en el literal f) del artículo 5 de la Ley—, debe primero realizar el análisis correspondiente, con el fin de verificar si efectivamente se cumplen las condiciones para que dicha contratación se configure como un supuesto excluido del ámbito de aplicación sujeto a supervisión, o si, por el contrario esta debe llevarse a cabo bajo los métodos de contratación previstos en la normativa.*

(...)

2.2.2 (...) cabe precisar que para que el supuesto previsto en el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley se configure en relación con la primera condición citada en el párrafo anterior, será necesaria: (i) la inexistencia de proveedores en el mercado nacional en capacidad de realizar la prestación requerida por la Entidad; y (ii) que se

<sup>1</sup> Opiniones N° 113-2017/DTN, N° 103-2016/DTN, N° 102-2016/DTN, N° 101-2016/DTN, N° 073- 2016/DTN, entre otras.



**"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

*demuestre la imposibilidad de realizar la contratación a través de los métodos previstos en la normativa de contrataciones del Estado.*

(...)

*De acuerdo con las definiciones citadas, puede afirmarse que, en el marco de la normativa de contrataciones del Estado, el término "imposibilidad" empleado en el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley hace referencia a los casos en los cuales contratar con un proveedor utilizando la normativa de contrataciones del Estado es imposible o irrealizable, debido a diversas circunstancias que no permiten a la Entidad efectuar la contratación mediante los métodos previstos en la Ley. Dichas circunstancias responden fundamentalmente a la coyuntura que presenta el mercado nacional, como podrían ser: la inexistencia de proveedores<sup>2</sup> que ejecuten determinada prestación, la falta de interés de éstos en participar en procedimientos de selección o en contratar con el Estado, entre otras situaciones especiales que puedan suscitarse según cada caso y que deberán ser debidamente sustentadas".*

**"ADQUISICIÓN DE METADONA CLORHIDRATO (METHADONE HYDROCHLORIDEI) – ESTÁNDAR DE REFERENCIA"**

- 3.6. De conformidad con lo establecido en el numeral 16.1 del artículo 16 de la Ley, el área usuaria requiere los bienes, servicios y obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además, de justificar la finalidad pública de la contratación. Los bienes, servicios y obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad.

*Complementariamente, el numeral 16.2 del artículo señalado establece que: "Las especificaciones técnicas, los términos de referencia o expedientes técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria."*

- 3.7. Según lo indicado por la Unidad de Adquisiciones y Programación, a través del Memorandum N° D002843-2024-DIGEMID-MINSA de fecha 14 de octubre del 2024, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante DIGEMID), solicita la "ADQUISICIÓN DE METADONA CLORHIDRATO (METHADONE HYDROCHLORIDEI) – ESTÁNDAR DE REFERENCIA" adjuntando las especificaciones técnicas.
- 3.8. Ahora bien, de acuerdo al Informe Técnico N° D000614-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, la Unidad de Adquisiciones y Programación, luego de la evaluación y análisis técnico realizado, concluye, entre otros, lo siguiente:

*"Se considera procedente la contratación con un PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAIS, para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", por un valor estimado CIP de USD 1,474.50 (Mil Cuatrocientos Setenta y Cuatro Con 50/100 dólares americanos), equivalente en moneda nacional a S/. 5,898.00 (Cinco Mil Ochocientos Noventa y*

<sup>2</sup> De acuerdo con el Anexo Único del Reglamento, "Anexo de Definiciones", el proveedor es "La persona natural o jurídica que vende o arrienda bienes, presta servicios en general, consultoría en general, consultoría de obra o ejecuta obras."



**"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

*Ocho Con 00/100 Soles) al tipo de cambio de S/ 4.00; configurándose en el supuesto establecido en el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley.*

*El costo de la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", sera financiado con la fuente de financiamiento Recursos Ordinarios y cuenta con Certificación de Crédito Presupuestario Nota N° 0000012561-2024; Asimismo, se encuentra incluido en el PAC, a través de la Resolución Directoral N° D000358-2024-OGA/MINSA, de fecha 26 de noviembre del 2024, que aprueba la Vigésima Tercera modificación al Plan Anual de Contrataciones del Ejercicio Fiscal 2024, con el número de referencia del ítem 159."*

**3.9.** Sobre el particular, de lo señalado en la normativa de contrataciones del Estado, y en la Opinión N° 147-2018/DTN, se aprecia que, para que se configure el supuesto previsto en el literal f), del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley, en relación con la primera condición esto es la imposibilidad de realizar la contratación a través de los métodos de contratación previstos en la Ley, se requiere inexistencia de proveedores en el mercado nacional en capacidad de prestar el bien o servicio requerido para satisfacer la necesidad, y que se demuestre la imposibilidad de realizar la contratación a través de los métodos previstos en la normativa de contrataciones del Estado.

**3.10.** Al respecto, mediante Informe de Indagación de Mercado para la Determinación del Valor Estimado N° 112-2024-UAP-OA-OGA-MINSA, de fecha 20 de noviembre del 2024, para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", se advierte que la indagación de mercado se realizó tomando como referencia las especificaciones técnicas para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", remitidas por la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, en calidad de área usuaria, utilizándose las siguientes fuentes:



**Fuente N° 01: Cotizaciones Actualizadas:**

**3.11.** El procedimiento utilizado para la obtención de cotizaciones, se llevó a cabo mediante la remisión de las especificaciones técnicas vía correo electrónico, a los distintos proveedores dedicados al objeto de la contratación y publicación en la página Web del Ministerio de Salud.

**3.12.** De las invitaciones se solicitó cotizaciones a empresas nacionales e Internacionales (no domiciliadas en Perú) dedicados al rubro de la materia; como resultado, la empresa extranjera no domiciliada en Perú remitió respuesta:

N°	RAZON SOCIAL	MONTO
01	JMC NC INC	USD 1,474.50

*Asimismo, mediante Nota Informativa N° 9989-2024-OGA-OA-UAP-MINSA de fecha 07 de noviembre de 2024, se trasladó al área usuaria la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF), las cotizaciones de las empresas no domiciliadas en el país: i) JMC NC INC, ii) COUNCIL OF EUROPE – EDQM y iii). SANECA PHARMACEUTICALS A.S., las que fueron derivadas al área usuaria fin de validar las cotizaciones obtenidas en la indagación de mercado; en respuesta a ello, el área usuaria, valido la cotización de la empresa no domiciliada en Perú JMC NC INC, señalado en su informe técnico aspectos relevantes de la propuesta recibida.*



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Con MEMORANDUM N° 002555-2024-DIGEMID-DPF-MINSA, de fecha 13 de noviembre del 2024, la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF), VALIDÓ la cotización del proveedor JMC NC INC, obtenida en la indagación de mercado con proveedor no domiciliado en Perú, señalando que SI CUMPLE

(...)

- 3. En ese contexto, en nuestra condición de área usuaria procedemos a evaluar y validar, las ofertas remitidas por las empresas internacionales no domiciliadas en Perú, conforme al siguiente detalle:



BICENTEN PERU 2024

Ministerio de Salud

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y ENERGIAS

DIRECCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ITEM	PROVEEDOR	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN (EN EL CASO DE INCUMPLIMIENTO)
1	JMC NC, Inc.	X		
2	COUNCIL OF EUROPE – EDQM,		X	No cumple con el punto 9 de las EE.TT, no indica cantidad de la sustancia y presentación
3	SANECA PHARMACAEUTICAS A.S		x	No cumple con el punto 8 de las EE.TT, estándar de referencia farmacopeico, es un estándar de trabajo (working standard)



(...)"

En ese sentido, considerando el principio jurídico de presunción de veracidad tipificado en el artículo IV, numeral 1.7 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, mediante el cual se entiende como cierta la declaración expuesta en la cotización del proveedor JMC NC INC., así como la validación efectuada por el área usuaria, mediante correo electrónico de fecha 13 de noviembre de 2024, en el cual menciona que dicha cotización, SI CUMPLE con lo solicitado en las especificaciones técnicas.

Continuando con las acciones de verificación, se realizó la consulta en los registros únicos de contribuyentes (RUC) de la página Web de la SUNAT: <https://e-consultaruc.sunat.gob.pe/cl-ti-itmrconsruc/FrameCriterioBusquedaWeb.jsp>, se ha confirmado que las empresas extranjeras no cuentan con RUC. Así como, se ha realizado la consulta de proveedores en la página del OSCE: <https://apps.osce.gob.pe/perfilprov-ui/>, donde se ha verificado que los proveedores no cuentan con RNP; información que se adjunta a la cotización del proveedor extranjero.

En tal sentido, considerando que se cuenta con al menos un proveedor no domiciliado en el país con la capacidad de atender lo solicitado por el área usuaria para la adquisición del producto materia de la presente indagación y que el mismo no cuenta con representación legal en el país, y que existe la imposibilidad de inscribir al mismo en el Registro Nacional de Proveedores, resultaría factible aplicarse el habilitante legal contenido en los supuestos excluidos del ámbito de aplicación sujetos a supervisión del Organismo Supervisor de las



**"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

*Contrataciones del Estado (OSCE), enmarcados en el artículo 5 literal f) condición i) de la Ley de Contrataciones del Estado.*

*Por lo expuesto, teniendo como finalidad la presente indagación de mercado, determinar el valor estimado; se concluye que, es factible considerar la metodología para determinar el valor estimado, el "Precio de la única cotización obtenida del mercado extranjero que cumple con las especificaciones técnicas".*

**Fuente N° 02- PRECIOS HISTÓRICOS:**

*Se ha efectuado la búsqueda de contrataciones realizadas por el Ministerio de Salud y procedimientos de selección en la plataforma del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE, sin embargo, no se logró ubicar procedimientos de selección convocados iguales o similares al requerimiento.*

**Fuente N° 03- SEACE:**

*Se ha efectuado la búsqueda de procedimientos de selección en la plataforma del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE convocados por otras entidades del Estado, sin embargo, no se logró ubicar procedimientos de selección convocados iguales o similares al requerimiento.*

**SOBRE EL ANALISIS DE LA COTIZACIÓN RECIBIDA EN LA INDAGACIÓN**

**3.13.** Resulta necesario realizar un análisis sobre la única empresa que ha presentado cotización, la cual es un proveedor extranjero no domiciliado en el país y que no cuenta con registro en el RNP.

**3.14.** Al respecto en el punto 2.2.2.2. de la opinión N° 113-2017/DTN, emitida por la Dirección Técnico Normativa del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado – OSCE, señala que, para que una Entidad pueda llevar a cabo una contratación con un proveedor no domiciliado en el país, inaplicando la normativa de Contrataciones del estado, debe constatar previamente: a). La Inexistencia de Proveedores en el mercado nacional en capacidad de prestar el bien o servicio requerido para satisfacer la necesidad, b). Demostrar que se cumpla alguna de las condiciones descritas en el inciso f) del numeral 5.1 del artículo 5° de la Ley.

**La Inexistencia de Proveedores en el mercado nacional en capacidad de prestar el bien o servicio requerido para satisfacer la necesidad**

Sobre el particular, debemos indicar que la UAP, ha realizado la indagación de mercado correspondiente, realizando las siguientes actividades:

• COTIZACIONES

Se realizaron invitaciones a empresas del mercado nacional dedicadas al objeto de la convocatoria, como se detalla en el cuadro de la Fuente Cotizaciones, no obteniéndose ninguna cotización de parte de ningún proveedor nacional.

Por las razones señaladas, se concluye que en el mercado nacional no existen proveedores que cuenten con capacidad para poder atender el requerimiento, por lo



**"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

tanto, se procedió a ampliar la indagación en el mercado internacional, donde se obtuvo cotización con el proveedor no domiciliado en Perú, la empresa no domiciliada, extranjera **JMC NC INC.**, la que fue remitida al área usuaria, y, esta a su vez realizó la validación señalando que **SI CUMPLE**.

- 3.15.** Con relación a ello, el numeral 46.1 del artículo 46 de la Ley, señala la obligatoriedad del Registro Nacional de Proveedores:

"Artículo 46. Registro Nacional de Proveedores.

(...)

*Para ser participante, postor, contratista y/o subcontratista del Estado se requiere estar inscrito en el Registro Nacional de Proveedores (RNP)".*

*No obstante, es preciso indicar que la Opinión N° 113-2017/DTN emitida por el OSCE en su numeral 3.1, concluye lo siguiente:*

(...)"

*Para contratar con proveedores no domiciliados en el país, bajo el supuesto excluido del ámbito de aplicación sujeto a supervisión previsto en el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley, no es necesario que el proveedor se encuentre inscrito en el Registro Nacional de Proveedores." (El énfasis es agregado)*

- 
- 3.16.** En ese sentido, debemos indicar que según la Indagación de Mercado para la Determinación del Valor Estimado N° 112-2024-UAP-OA-OGA-MINSA, JMC NC INC., es una empresa no domiciliada en el país y no cuenta con el Registro Nacional de Proveedores (RNP); y pese a ello, no tendría impedimento para contratar con la Entidad, pese a que este proveedor no está registrado en el Registro Nacional de Proveedores (RNP).
- 3.17.** Asimismo, dicha contratación internacional se realizará con un proveedor no domiciliado en el país cumpliendo los presupuestos señalados en el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley", el mismo que ha sido precisado por el área usuaria.
- 3.18.** En atención a ello, con Nota Informativa N° D009989-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, de fecha 07 de noviembre del 2024, la UAP remitió al área usuaria la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, los resultados obtenidos en la indagación de mercado; y, en atención a ello, mediante Memorandum N° D002555-2024-DIGEMID-DFF-MINSA de fecha 13 de noviembre del 2024, se remite respuesta señalando que la empresa internacional no domiciliada en Perú JMC NC INC, SI CUMPLE con las Especificaciones Técnicas.

**Sobre la imposibilidad de realizar la contratación a través de los métodos previstos en la normativa de contrataciones**

- 3.19.** Respecto a la Contratación Internacional para la "ADQUISICIÓN DE METADONA CLORHIDRATO (METHADONE HYDROCHLORIDEI) – ESTÁNDAR DE REFERENCIA", no se emplearía ningún método de contratación previsto en la Ley de Contrataciones del Estado, dado a que, de conformidad con el artículo 46 de la Ley, es un requisito obligatorio para ser participante o postor de un procedimiento de selección, contar con RNP y, ante el resultado del estudio mercado, de la inexistencia



**"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

de proveedores nacionales que cuentan con RNP para abastecer el bien requerido y el único proveedor no domiciliado que ha presentado su oferta, no cuenta con RNP; conlleva a la inaplicación de la normativa de contrataciones del estado, cumpliéndose con el supuesto del literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley.

- 3.20. Ahora bien, en merito a lo señalado por la Dirección Técnico Normativa del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado – OSCE, mediante la opinión N° 113-2017/DTN, el término "imposibilidad" empleado en el literal f). numeral 5.1 del artículo 5° de la Ley, hace referencia a los casos en los cuales contratar con un proveedor no domiciliado en el país, utilizando la normativa de Contrataciones del Estado es imposible o irrealizable, debido a diversas circunstancias que no permiten a la entidad efectuar la contratación mediante los métodos previstos en la ley.
- 3.21. De la citada Opinión N° 113-2017/DTN, en el último párrafo del citado numeral 2.2.3, refiere que para contratar con proveedores no domiciliados en el país, bajo el supuesto previsto en el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley, no resulta aplicable la obligación de contar con inscripción vigente en el Registro Nacional de Proveedores (RNP); por lo que, el proveedor no domiciliado "JMC NC INC" no tiene impedimento para contratar con la Entidad, pese a que este proveedor no está registrado en el Registro Nacional de Proveedores (RNP).
- 3.22. Conforme a los antes citados artículos de la normativa de contrataciones del estado y al análisis del resultado obtenido en la indagación de mercado, la contratación Internacional para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", se encuentra excluido del ámbito de aplicación de la normativa de contrataciones del estado, debiendo aplicarse para dicha contratación, el supuesto establecido en el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley, bajo la segunda condición: ii) el mayor valor de las prestaciones se realice en territorio extranjero, ya que en el Perú, no existe a la fecha empresa o representante que pueda brindarnos el servicio y que se cuente con requisitos para ser proveedor del estado enmarcados en la Ley de Contrataciones y su reglamento, en ese sentido, el bien únicamente puede ser contratado y atendido por proveedor internacional no domiciliado en Perú, tal como se evidencia en la documentación que forma parte de su oferta presentada por el proveedor no domiciliado para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", donde se evidencia que el producto requerido es abastecido desde el país de North Carolina - USA, por lo que, el 100% del valor de la prestación se realizará en territorio extranjero.
- 3.23. Por lo expuesto, la contratación del bien se realizará con un proveedor no domiciliado en el país, aplicándose la segunda condición del inciso f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley, ya que en el mercado nacional no existen proveedores que puedan realizar la prestación requerida, y la cotización obtenida del proveedor no domiciliado "JMC NC INC", es la única que ha sido validada por el área usuaria, mediante Memorándum N° D002555-2024-DIGEMID-DFF-MINSA de fecha 13 de noviembre del 2024, señalando que SI CUMPLE con las Especificaciones Técnicas.

**DETERMINACION DEL VALOR ESTIMADO:**

- 3.24. El numeral 18.1 del artículo 18° de la Ley, establece lo siguiente:

*"18.1 La Entidad debe establecer el valor estimado de las contrataciones de bienes y servicios y determina el valor referencial en el caso de ejecución y consultoría"*

**"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

*de obras, con el fin de establecer la aplicación de la presente Ley y el tipo de procedimiento de selección, en los casos que corresponda, así como gestionar la asignación de recursos presupuestales necesarios, siendo de su exclusiva responsabilidad dicha determinación, así como su actualización. (...)*

- 3.25.** Por su parte, en los numerales 32.1 y 32.2 del artículo 32° del Reglamento se establece la información a utilizar para la determinación del valor estimado

*"32.1 En el caso de bienes y servicios distintos a consultorías de obra, sobre la base del requerimiento, el órgano encargado de las contrataciones tiene la obligación de realizar indagaciones en el mercado para determinar el valor estimado de la contratación.*

*32.2 Al realizar la indagación de mercado, el órgano encargado de las contrataciones puede recurrir a información existente, incluidas las contrataciones que hubiera realizado el sector público o privado, respecto de bienes o servicios que guarden similitud con el requerimiento. En el caso de consultoría en general, el área usuaria proporciona los componentes o rubros, a través de una estructura que permita al órgano encargado de las contrataciones estimar el presupuesto del servicio luego de la interacción con el mercado. (...)*

- 3.26.** En ese sentido, se precisa que la Indagación de Mercado para la "ADQUISICIÓN DE METADONA CLORHIDRATO (METHADONE HYDROCHLORIDEI) – ESTÁNDAR DE REFERENCIA", se realizó de acuerdo con las Especificaciones Técnicas, remitidos por el área usuaria, de conformidad al artículo 29<sup>3</sup> del Reglamento.

- 3.27.** En ese contexto, el monto del valor estimado – valor CIP para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", asciende al monto total CIP de USD 1,474.50 (Mil Cuatrocientos Setenta Y Cuatro Con 50/100 Dólares Americanos). De acuerdo al siguiente cuadro:

Nº	RAZON SOCIAL	MONTO COTIZADO	CUMPLIMIENTO	METODOLOGIA	VALOR ESTIMADO
1	JMC NC INC.	USD 1,474.50	SI CUMPLE	Cotización obtenida en el mercado extranjero	USD 1,474.50

<sup>3</sup> "Artículo 29. Requerimiento

29.1. Las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta (...)"

"(...)"

29.8. El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación (...)"

**"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 3.28.** El monto del valor estimado, es a precio CIP (costo, seguro y flete), el cual está constituido por la suma del valor FOB (precio realmente pagado o por pagar), flete (costo del transporte internacional) y seguro (el importe de la prima de seguro por el transporte internacional o el porcentaje aplicable por seguro según tabla del arancel de aduanas); es decir que el precio se refiere a la mercancía puesta en el aeropuerto de destino con el flete pagado y el seguro cubierto. Por lo que, de considerarse pertinente la contratación a través del mercado internacional, los costos posteriores a la llegada de la carga como son: procesos de nacionalización, desaduanaje y otros vinculados serán asumidos por el MINSA.
- 3.29.** Respecto a la pluralidad de postores, es preciso indicar que de la información obtenida que ha servido de sustento para la determinación del valor estimado, se evidencia la inexistencia de proveedores nacionales con capacidad de atender el presente requerimiento.
- 3.30.** En la misma línea, se evidencia que en el Perú ninguna empresa o laboratorio farmacéutico cuenta con el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos vigente, que pueda abastecer la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia"; es decir, ningún laboratorio farmacéutico puede elaborar o producir este insumo estupefaciente, por lo tanto, se constata la inexistencia de proveedores en el mercado nacional con capacidad de prestar el bien requerido para satisfacer su necesidad, de acuerdo a la información obtenida de la búsqueda en el portal de la DIGEMID: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos/>, donde se evidencia.
- 3.31.** En tal sentido, dado a que, en el mercado nacional no se ha recibido respuesta de proveedores que indiquen tener la capacidad de atender el requerimiento y en el mercado internacional se ha obtenido una sola cotización que cumple con las especificaciones técnicas; se concluye que, no se cuenta con pluralidad de postores para la adquisición de este bien.

**POSIBILIDAD DE DISTRIBUIR LA BUENA PRO:**

- 3.32.** Considerando el tipo de requerimiento, se debe utilizar como criterios de evaluación, aquellos que se encuentran indicados en el artículo 51° del Reglamento de la Ley de Contrataciones, se ha realizado la siguiente determinación:

Tipo de Procedimiento:	Contratación Internacional
Valor estimado:	USD 1,474.50
Modalidad de ejecución contractual:	No aplica
Sistema de contratación:	Suma Alzada
Cantidad de Ítems:	Ítem Único
Adelantos:	No

- 3.33.** Al respecto, el artículo 29° del Reglamento, establece que:

*"El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación", y*

**"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

además "El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas (Actualmente Especificaciones Técnicas), los términos de referencia y el expediente técnico de obra, así como los requisitos de calificación, previa justificación que forma parte del expediente de contratación, bajo responsabilidad. Las modificaciones cuentan con la aprobación del área usuaria".

**3.34.** Según el artículo 19° de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que "Es requisito para convocar un procedimiento de selección, bajo sanción de nulidad, contar con la certificación de crédito presupuestario, de conformidad con las reglas previstas en la normatividad del Sistema Nacional de Presupuesto Público".

**3.35.** En atención a ello, se cuenta la Certificado de Crédito Presupuestario

AREA USUARIA	DESCRIPCION	CERTIFICACION PRESUPUESTAL 2024	TIPO DE CAMBIOS/ (*)	MONTO TOTAL S/
Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de la Dirección General de Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas (DIGEMID).	"Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) - Estándar de Referencia"	USD 1,474.50	4.00	S/ 5,898.00
TOTAL				S/. 5,898.00

*\*Nota:* Considerando la variación del tipo de cambio en el tiempo, que actualmente la tendencia es aumentar y el cual tiene efecto directo sobre el cálculo del monto del valor estimado del bien que se certificara en moneda nacional; y como no se puede tener certeza del valor del tipo de cambio a la fecha del pago al proveedor; y a fin de evitar dilatar más el tiempo, solicitando la ampliación del monto de la CCP en soles, por concepto de fluctuación cambiaria o correr el riesgo de rechazo de la ampliación de disponibilidad presupuestal; se cree conveniente incrementar el valor del tipo de cambio de la fecha de hoy<sup>4</sup>, para lo cual se tomara un T. C de S/ 4.00.

**INCLUSIÓN EN EL PAC Y CERTIFICACIÓN DE CRÉDITO PRESUPUESTARIO**

**3.36.** Según lo indicado en el Informe N° D000614-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, mediante Resolución Directoral N° D000358-2024-OGA/MINSA, de fecha 26 de noviembre del 2024, que aprueba la Vigésima Tercera modificación al Plan Anual de Contrataciones del Ejercicio Fiscal 2024, con el número de referencia del ítem 159, para la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato".

**3.37.** Asimismo, en el mencionado informe técnico se indica que la referida contratación cuenta con los recursos presupuestales necesarios, conforme se puede verificar en la Certificado de Crédito Presupuestario N° 12561- 2024 por el monto de S S/. 5,898.00

<sup>4</sup> Tipo de Cambio, según consulta de fecha 18/11/2024 - Venta (S/): 3.807; Fuente: [https://www.sbs.gob.pe/app/pp/sistip\\_portal/paginas/publicacion/tipocambiopromedio.aspx](https://www.sbs.gob.pe/app/pp/sistip_portal/paginas/publicacion/tipocambiopromedio.aspx)



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

(Cinco mil ochocientos noventa y ocho con 00/100 soles) al tipo de cambio de S/ 4.00.

### FUNCIONARIO COMPETENTE PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO

**3.38** Mediante el literal j) del artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 001-2024/MINSA y sus modificatorias, la cual delega a la Dirección de Abastecimiento, la facultad de: "Aprobar las contrataciones no domiciliadas en el país que se encuentran fuera del ámbito de aplicación de la ley de contrataciones del estado, de acuerdo al literal f) del numeral 5.1 de artículo 5 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones, así como emitir y suscribir las órdenes de compra y/u órdenes de servicios, y en general toda documentación relacionada con su ejecución, cuando el monto de la contratación sea inferior a S/ 480,000.00 (Cuatrocientos Ochenta Mil con 00/100 soles)".

### PUBLICACIÓN EN EL SEACE

**3.39** De acuerdo al numeral 25.2 del artículo 25 del Reglamento de Contrataciones:

*"Las Entidades registran en el SEACE las contrataciones correspondientes a los supuestos excluidos del ámbito de aplicación de la Ley sujetos a supervisión del OSCE y las demás contrataciones que no se sujeten a su ámbito de aplicación conforme a la Directiva que emite el OSCE".*

### IV. CONCLUSION:

- 5.1 Por las consideraciones expuestas, de acuerdo al marco legal que confiere la presente contratación y atención a lo solicitado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante DIGEMID), a través del Memorandum N° D002843-2024-DIGEMID-MINSA de fecha 14 de octubre del 2024, la Unidad de Adquisiciones y Programación, de la Oficina de Abastecimiento, mediante el Informe de Indagación de Mercado para la Determinación del Valor Estimado N° 112-2024-EP-UAP-OA-OGA-MINSA, de fecha 20 de noviembre del 2024, en el marco de sus competencias y responsabilidades solicitó Informe Legal para la aprobación de la Contratación Internacional.
- 5.2 Por lo expuesto, se considera procedente la contratación con un PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAIS, para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", por un valor estimado CIP de **USD 1,474.50 (Mil Cuatrocientos Setenta y Cuatro Con 50/100 dólares americanos), equivalente en moneda nacional a S/. 5,898.00 (Cinco Mil Ochocientos Noventa y Ocho Con 00/100 Soles) al tipo de cambio de S/ 4.00**; configurándose en el supuesto establecido en el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley.
- 5.3 Asimismo, el costo de la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", será financiado con la fuente de financiamiento Recursos Ordinarios y cuenta con Certificación de Crédito Presupuestario Nota N° 0000012561-2024; Asimismo, se encuentra incluido en el PAC, a través de la Resolución Directoral N° D000358-2024-OGA/MINSA, de fecha 26 de noviembre del 2024, que aprueba la Vigésima Tercera modificación al Plan Anual de Contrataciones del Ejercicio Fiscal 2024, con el número de referencia del ítem 159.
- 5.4 Cabe precisar, que la necesidad de verificar la inexistencia de proveedores en el mercado nacional como condición para llevar a cabo una contratación en el extranjero en aplicación de la primera causal prevista en el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, responde, principalmente, a las



**"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

siguientes razones: la naturaleza excepcional de los supuestos de inaplicación de la Ley, las cautelas que mantiene el Estado cuando contrata sometido a sus propias normas internas en salvaguardia de los fondos públicos involucrados., y la existencia de políticas de fomento e incentivo en la contratación estatal.

- 5.5 Que, conforme a lo señalado en el párrafo anterior, en aquellas contrataciones realizadas con un proveedor no domiciliado en el país que se encuentren en el supuesto excluido del ámbito de aplicación sujeto a supervisión, previsto en el literal f) antes citado, no resultarán aplicables las disposiciones previstas en la Ley y el Reglamento.
- 5.6 Que, en mérito a este supuesto se configura la "contratación internacional" o la "contratación o compra con proveedor no domiciliado en el país", que constituye un supuesto de inaplicación de la Ley de Contrataciones del Estado, vale decir, una causal que habilita a las Entidades a regular determinadas contrataciones por normativas distintas a las contenidas en el régimen general de contratación pública.
- 5.7 Que, de acuerdo con los Principios de Legalidad y de Especialidad de la norma, el expediente de la presente Contratación resulta viable realizar la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", con un proveedor no domiciliado en el país, correspondiendo a la Oficina de Abastecimiento determinar la procedencia del referido trámite y posterior aprobación de conformidad al literal j) del artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 001-2024/MINSA.
- 5.8 Sin perjuicio de lo señalado, resulta importante señalar que si bien las contrataciones con proveedores no domiciliados en el país, se encuentran fuera del ámbito de aplicación de la Ley y su Reglamento, subsisten en ellas la aplicación de los principios que guían la contratación pública, al efectuarse las mismas con disposición de recursos del Estado. En tal sentido, para la contratación, debe tenerse en consideración, entre otros, los principios de Libertad de Concurrencia, Competencia, Eficacia y Eficiencia.
- 5.9 Que, conforme a lo señalado en el inciso j) del artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 001-2024/MINSA, se delegó en el Director Ejecutivo de la Oficina de Abastecimiento de la Oficina General de Administración durante el Año Fiscal 2024, respecto de la Unidad Ejecutora N° 001:Administración Central-Ministerio de Salud, la facultad de aprobar las contrataciones con proveedores no domiciliados en el país que se encuentran fuera del ámbito de la aplicación de la Ley de Contrataciones del Estado, de acuerdo al literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 del Texto único Ordenado de la Ley de Contrataciones, así como emitir y suscribir las órdenes de compra y/o órdenes de servicios, y en general toda documentación relacionada con su ejecución, cuando el monto de la contratación sea inferior a S/ 480,000.00 (CUATROCIENTOS OCHENTA MIL CON 00/100 SOLES).

## **V. RECOMENDACIONES**

- 6.1 Se recomienda aprobar la "Contratación con Proveedor No Domiciliado" o "Contratación Internacional" para el "ADQUISICIÓN DE METADONA CLORHIDRATO (METHADONE HYDROCHLORIDEI) – ESTÁNDAR DE REFERENCIA", para la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, por un valor ascendente a USD 1,474.50 (Mil Cuatrocientos Setenta Y Cuatro Con 50/100 Dólares Americanos), equivalente en moneda nacional a S/. 5,898.00 (Cinco Mil Ochocientos Noventa Y Ocho Con 00/100 Soles) al tipo de cambio de S/ 4.00.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

OFICINA GENERAL DE  
ADMINISTRACION

OFICINA DE  
ABASTECIMIENTO

**"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 6.2 Se recomienda disponer que la Unidad de Adquisiciones y Programación publique en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE la Resolución que aprueba la Contratación Internacional y los Informes que la sustentan, dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su emisión.
- 6.3 Se recomienda que la Unidad de Adquisiciones y Programación, realice las actuaciones correspondientes a fin de efectuar la Contratación Internacional con el proveedor, en el marco de las disposiciones señaladas en la Ley y su Reglamento.

Atentamente,

---

**STEPHANY ROSS MARY DELGADO BURGA**  
**ABOGADA**  
**C.A.L. 80628**



A : **MARIELA PERALTA SALVATIERRA**  
DIRECTORA EJECUTIVA  
OFICINA DE ABASTECIMIENTO

De : **EDY OMAR SANCHEZ DAMIAN**  
JEFE DE EQUIPO  
UNIDAD DE ADQUISICIONES Y PROGRAMACION

Asunto : INFORME TÉCNICO QUE SUSTENTA LA "ADQUISICIÓN DE METADONA CLORHIDRATO (METHADONE HYDROCHLORIDEI) – ESTÁNDAR DE REFERENCIA".

Referencia : a) Informe de indagación de Mercado N° 112-2024-UAP-OA-OGA-MINSA  
b) Memorándum N° D002843-2024-DIGEMID-MINSA  
c) Memorándum N° D002248-2024-DIGEMID-DPF-MINSA

N° Exp : EPC20240000148

Fecha : Jesus Maria, 27 de noviembre de 2024

Tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarlo cordialmente, y a la vez informarle sobre la pertinencia de realizar la **Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia**", con un proveedor no domiciliado en el país, excluido de ámbito de aplicación de la Ley de Contrataciones del Estado, sujeto a supervisión del Organismo Supervisor de las Contrataciones de Estado (OSCE).

### I. ÁREA USUARIA

Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de la Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas (en adelante la DIGEMID).

### II. FINALIDAD PÚBLICA

El Estándar de Referencia será para la utilización de los controles de calidad del medicamento METADONA CLORHIDRATO 5 mg y METADONA CLORHIDRATO 10 mg Comprimidos El medicamento será producido por el EQUIPO DE PRODUCTOS CONTROLADOS-DPF-DIGEMID a través de un contrato por terceros de un laboratorio farmacéutico.

### III. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

La adquisición de Estándares de Referencia será destinada para ensayos químicos y físicos de los productos farmacéuticos estupefacientes fabricados para el MINSA.



#### IV. BASE LEGAL

- Ley 31953 - Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley 31954 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la Ley.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Ley N° 27815, Ley de Código de Ética de la Función Pública.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Decreto Supremo N° 021-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Resolución N° 014-2019-OSCE/PRE, que aprueba la Directiva N° 002-2019-OSCE/CD "Plan Anual de Contrataciones" y su modificatoria.
- Resolución Ministerial N° 583-2019/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 270-MINSA/2019-OGA, "Directiva para la Ejecución de los Procedimientos de Selección de Bienes y/o Servicios para el Ministerio de Salud".
- Opinión N° 113-2017/DTN, de la Dirección Técnica Normativa del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado – OSCE.
- Opinión N° 078-2021/DTN, de la Dirección Técnica Normativa del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado – OSCE.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

#### V. ANTECEDENTES

1. Mediante Memorándum N° D002843-2024-DIGEMID-MINSA de fecha 14 de octubre del 2024, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante DIGERD), solicita la **ADQUISICIÓN**, para lo cual adjunta las especificaciones técnicas y el Anexo N° 05: Modificación del Cuadro Multianual de necesidades N° 0000001317, en virtud a lo señalado en el Memorándum N° D002248-2024-DIGEMID-DFF-MINSA de fecha 09 de octubre del 2024, de la Dirección de Productos Farmacéuticos, "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia".
2. Con fecha 16 de octubre del 2024, mediante Proveído N° D083218-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, el jefe de la Unidad de Adquisiciones y Programación de la Oficina de Abastecimiento (en adelante la UAP) trasladó el requerimiento al especialista en procedimientos de selección para "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia".
3. Con Nota Informativa N° D009298-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, de fecha de 18 de octubre del 2024, la UAP realizó observaciones a las EE.TT.
4. Mediante Memorándum N° D002403-2024-DIGEMID-DFF-MINSA de fecha 22 de octubre del 2024, la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, remitió las Especificaciones Técnicas - Versión 2, para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia".
5. A través de correo electrónico, de fecha de 23 de octubre del 2024, la UAP dio inicio a la indagación de mercado invitándose a cotizar a proveedores dedicados al objeto de

## "Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

la contratación, otorgándoles un plazo hasta el 25 de octubre del 2024, además mediante correo electrónico se solicitó la publicación de la convocatoria en la página WEB del MINSA para ello, se adjuntó las Especificaciones Técnicas y formatos correspondientes a la indagación de mercado, sin embargo, no se obtuvo respuesta para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia".

RAZON SOCIAL	CORREO
UNION QUIMICO FARMACEUTICA S.A.	jmdesvalls@uquifa.com general@uquifa.com
MACFARLAN SMITH LIMITED	enquiry@macsmith.com ex.jane.doe@macsmith.com jane.doe@macsmith.com
SELECTCHEMIE AG	karin.staub@selectchemie.com info@selectchemie.com
QUIMICA REGASA S.A.C.	ventas1@quimicaregasa.com
HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.	administracion@hpi.com.pe ventas@hpi.com.pe
LABORATORIOS AC FARMA S.A.	ventas@acfarma.com
FARMINDUSTRIA S.A	john.gray@abbott.com
D & M PHARMA PERU S.A.C	a_flores@dympharmaperu.com
MEGA LABS LATAM S.A	azimmermann@pe.roemmers.com
LAFAR CORPORACION INTERNACIONAL S.A.C	gllanos@lafarperu.com
LABORATORIOS INDUQUIMICA S.A	ventas@induquimica.com.pe
LABORATORIOS UNIDOS S.A.	ventas@lusa.pe
LABORATORIOS FARMACEUTICOS MARKOS S.A	rreano@markos.com.pe
LABORATORIOS BAGO DEL PERU S.A.	cmrios@bagoperu.com.pe
BIODEGRADABLE PERU S.A.C	ventas@biodegradableperu.com

- A través de correo electrónico de fecha 23 de octubre del 2024, la empresa SELECTCHEMIE AG remitió correo electrónico señalando: **"Lamentamos que no podamos ayudarles con la Metadona, No trabajamos con el fabricante de este producto (...)"**
- A través de correo electrónico, de fecha de 28 de octubre del 2024, la UAP, reitero y amplío la indagación de mercado invitándose a cotizar a más proveedores dedicados al objeto de la contratación del mercado nacional e internacional, otorgándoles un plazo hasta el 30 de octubre del 2024, además mediante correo electrónico se solicitó la publicación de la convocatoria en la página WEB del MINSA para ello, se adjuntó las Especificaciones Técnicas y formatos correspondientes a la indagación de mercado para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia".

RAZON SOCIAL	RUC	CORREO
QUIMICA REGASA S.A.C.	20462335653	ventas1@quimicaregasa.com
HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.	20545044545	administracion@hpi.com.pe ventas@hpi.com.pe
LABORATORIOS AC FARMA S.A.	20347268683	ventas@acfarma.com
FARMINDUSTRIA S.A	20262996329	john.gray@abbott.com
D & M PHARMA PERU S.A.C	20514898961	a_flores@dympharmaperu.com
MEGA LABS LATAM S.A	20100134617	azimmermann@pe.roemmers.com
LAFAR CORPORACION INTERNACIONAL S.A.C	20508078197	gllanos@lafarperu.com
LABORATORIOS INDUQUIMICA S.A	20101364152	ventas@induquimica.com.pe
LABORATORIOS UNIDOS S.A.	20417180134	ventas@lusa.pe
LABORATORIOS FARMACEUTICOS MARKOS S.A	20100677661	rreano@markos.com.pe
LABORATORIOS BAGO DEL PERU S.A.	20160641810	cmrios@bagoperu.com.pe
BIODEGRADABLE PERU S.A.C	20604174989	ventas@biodegradableperu.com

## "Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION	NO DOMICILIADO EN PERÚ	sandra.vergara@usp.org marketing@usp.org icsdsvc@ups.org
JMC NC INC	NO DOMICILIADO EN PERÚ	rafaed@jmcinc.net info@jmcinc.net
E. E. S.R. LTDA	20383961026	eesrl@eemednuclear.com
CYTOMETRIC BIOSERVICES S.A.C.	20520580663	contacto@cytometricbioservices.com
DE LA VEGA MEDIC E.I.R.L.	20515168932	delavegamedic@hotmail.com
ASOCIACIÓN CIVIL RELIIOSA DIOSPISUYANA	20527223734	contabilidad@diospi-suyana.org
INNOVA PRIME S.A.C.	20543229335	ventas@innovaprime.pe
SANECA PHARMACEUTICALS A.S.	NO DOMICILIADO EN PERÚ	katarina.miklovicova@saneca.com
U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION	NO DOMICILIADO EN PERÚ	pharma@mattey.com info@dcspharma.com
COUNCIL OF EUROPE - EDQM	NO DOMICILIADO EN PERÚ	ORDERS@edqm.eu
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L	NO DOMICILIADO EN PERÚ	comex@chobet.com.ar
	NO DOMICILIADO EN PERÚ	compras@chobet.com.ar
GRUNENTHAL	NO DOMICILIADO EN PERÚ	contactenos.peru@grunenthal.com
	NO DOMICILIADO EN PERÚ	grunenthal.chilena@grunenthal.com
SELECT CHEMIE	NO DOMICILIADO EN PERÚ	Karin.staub@selectchemie.com
USP ORG	NO DOMICILIADO EN PERÚ	sandra.vergara@usp.org
SANECA PHARMACAEUTICAS A.S	NO DOMICILIADO EN PERÚ	Katarina.Miklovicova@sanecal.com
UNION QUIMICO FARMACEUTICA S.A.	NO DOMICILIADO EN PERÚ	jmdesvalls@uquifa.com general@uquifa.com
MACFARLAN SMITH LIMITED	NO DOMICILIADO EN PERÚ	enquiry@macsmith.com ex.jane.doe@macsmith.com jane.doe@macsmith.com
SELECTCHEMIE AG	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	karin.staub@selectchemie.com info@selectchemie.com
SELECT CHEMIE	NO DOMICILIADO EN PERÚ	Karin.staub@selectchemie.com

8. A través de correo electrónico de fecha 28 de octubre del 2024, la empresa SOUBEIRAN CHOBET S.R.L señaló **"No comercializamos viales (...)"**
9. A través de correo electrónico de fecha 28 de octubre del 2024, la empresa JMC NC INC mediante correo electrónico, adjuntó su cotización por un **importe de USD 1,474.50 dólares americanos** y otros documentos solicitados en las EE.TT.
10. A través de correo electrónico de fecha 28 de octubre del 2024, mediante correo electrónico la empresa internacional no domiciliada en Perú COUNCIL OF EUROPE – EDQM señala: *"(...) Le invitamos a enviar su solicitud de presupuesto a través de nuestra tienda web en línea: <https://rsform.edqm.eu/home>, (...). Puede enviarnos su solicitud a la devolución de este correo electrónico. Tenga en cuenta que su solicitud debe adjuntarse a su correo electrónico e imprimirse en papel con membrete de su empresa, (...)"*.
11. A través de correo electrónico de fecha 30 de octubre del 2024, mediante correo electrónico la empresa internacional no domiciliada en Perú SANECA PHARMACAEUTICAS A.S remitió su cotización por el **importe de € 470.00 euros**, sin embargo, remitió su cotización de respuesta a otra invitación a cotizar de otro tipo de bien que también traslado el MINSAs.

12. De fecha 31 de octubre del 2024, mediante correo electrónico, se solicitó a la empresa internacional no domiciliada en Perú **SANECA PHARMACAEUTICAS A.S** subsanar la observación y remitir su cotización, sin embargo, no se obtuvo respuesta. Y de fecha 04 de noviembre se reiteró lo solicitado y se otorgó plazo hasta el 07 de noviembre del 2024.
13. De fecha 31 de octubre del 2024, mediante correo electrónico, se solicitó a la empresa internacional no domiciliada en Perú COUNCIL OF EUROPE – EDQM, remitir su cotización, incluyendo todos sus costos tal como señala el numeral 12 de las EE.TT. además, en el detalle del correo se consignó la descripción técnica del bien, cantidad y presentación, sin embargo, no se obtuvo respuesta. Y de fecha 04 de noviembre se reiteró lo solicitado y se otorgó plazo hasta el 07 de noviembre del 2024.
14. De fecha 05 de noviembre del 2024, a través de la página web de COUNCIL OF EUROPE – EDQM, se realizó cotización virtual, y se obtuvo un resultado: Clorhidrato de Metadona - Espectro de Referencia - M0800000 Importe de € 79.00 euros, sin embargo, no se puede obtener el costo real, es decir no se puede obtener el valor CIP señalado en las EE.TT.
15. De fecha 06 de noviembre del 2024, mediante correo electrónico, la empresa internacional no domiciliada en Perú **SANECA PHARMACAEUTICAS A.S, remitió su cotización, por el importe de € 470.00 euros.**
16. De fecha 06 de noviembre del 2024, a través del correo electrónico la empresa no domiciliada COUNCIL OF EUROPE – EDQM, solicito confirmar la dirección exacta de la entidad, ya que en su data registra otra, en la misma fecha se le confirmo, sin embargo, no se obtuvo mayor respuesta.
17. Mediante Nota Informativa N° D009989-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, de fecha 07 de noviembre del 2024, el equipo de procesos de la UAP, remitió al área usuaria la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, Resultados obtenidos en la Indagación de mercado, en el que solicita:

"(...)

*De lo señalado en líneas precedentes, el área usuaria deberá evaluar las cotizaciones obtenidas, además como se evidencia el presente requerimiento únicamente ha sido cotizado por las empresas del mercado internacional, no obteniendo resultados en el mercado nacional.*

*Finalmente, se debe precisar que, en la búsqueda realizada en la plataforma del SEACE, no se ha logrado obtener resultados sobre contrataciones nacionales, ni internacionales realizadas por el Ministerio de Salud u otra entidad para la "Adquisición De Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar De Referencia".*

*Por lo tanto, solicito a su despacho como área usuaria, evaluar y validar las cotizaciones adjuntas y de corresponder señalar expresamente SI CUMPLE o NO CUMPLE, con las EE.TT., además deben de sustentar si la presente contratación únicamente puede ser atendida en el mercado internacional, es decir por proveedor no domiciliado en Perú o en su defecto deberán de realizar modificaciones a sus Especificaciones2 Técnicas 3y con ello sustentar la persistencia de la necesitar.*

"(...)"

18. Mediante Memorándum N° D002555-2024-DIGEMID-DFF-MINSA de fecha 13 de noviembre del 2024, la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, señalando **SI CUMPLE la empresa internacional no domiciliada en Perú JMC NC INC:**

"(...)

Respecto a lo cual manifestamos lo siguiente:

1. El Estándar de Referencia de **METADONA CLORHIDRATO (METHADONE HYDROCHLORIDEI)** es un insumo indispensable para la fabricación de lotes pilotos del medicamento estupefaciente: Metadona Clorhidrato 10mg Tabletas, incluido en el **Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud**; fabricación que tiene programado realizarse por la Dirección a mi cargo, ya que a la fecha no se cuenta con fabricantes nacionales. Por lo que, está sustentada la persistencia de la necesidad de su adquisición.
2. Respecto a que la contratación únicamente puede ser atendida en el mercado internacional, precisamos que esto se debe a que este tipo de insumo es producido por autoridades reconocidas que elaboran monografías oficiales para sustancias y medicamentos, es decir Farmacopeas, las mismas cuyas sedes y distribuidores autorizados se ubican en el extranjero.
3. En ese contexto, en nuestra condición de área usuaria procedemos a evaluar y validar, las ofertas remitidas por las empresas internacionales no domiciliadas en Perú, conforme al siguiente detalle:

ITEM	PROVEEDOR	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN (EN EL CASO DE INCUMPLIMIENTO)
1	JMC NC, Inc.	X		
2	COUNCIL OF EUROPE – EDQM,		X	No cumple con el punto 9 de las EE.TT, no indica cantidad de la sustancia y presentación
3	SANECA PHARMACAEUTICAS A.S		x	No cumple con el punto 8 de las EE.TT, estándar de referencia farmacopeico, es un estándar de trabajo (working standard)

"(...)"

19. Mediante correo electrónico de fecha 14 de noviembre del 2024, la UAP solicitó al área usuaria aclarar algunos puntos del sustento técnico remitido a la UAP para la contratación de la *Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar De Referencia*, así mismo, de fecha 18 de noviembre del 2024, el área usuaria, representado por la Sra. Carmen Gonzales Álvarez de Importación y Exportación, del Equipo de Productos Controlados de la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de la DIGEMID-MINSA remitió aclaratoria, en la que señala lo siguiente:

"(...)"



## "Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RV: Sustentar lo señalado en el MEMORANDUM N° 002555-2024-DIGEMID-DPF-MINSA, para la "ADQUISICION ...



KELLY ANABELL CESPEDES FERNANDEZ

Para MIRLA MELISSA PEREZ GONZALES - CS

CC JOSE ORESTES FALLA CARDENAS; CARMEN REYNA GONZALES ALVAREZ

← Responder

↶ Responder a todos

→ Reenviar



lunes 18/11/2024 12:59

Estimada Sra. Miria Pérez.

Sirve la presente para saludarla y a la vez remitir correo aclarando los puntos que solicita para la "ADQUISICION DE METADONA CLORHIDRATO (METHADONE HYDROCHLORIDEI) – ESTANDAR DE REFERENCIA".

Atentamente,

Q.F. Kelly A. Céspedes Fernández

Jefa del Equipo de Productos Controlados – EPC/DPF

Av. Parque de las Leyendas N° 240; Urb. Pando. Lima 32 - Perú

OE. 702B Teléf. (51) 6314300 Anexo 6407



Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



De: CARMEN REYNA GONZALES ALVAREZ

Enviado el: lunes, 18 de noviembre de 2024 10:11

Para: JOSE ORESTES FALLA CARDENAS &lt;falla@minsa.gob.pe&gt;

Asunto: RV: Sustentar lo señalado en el MEMORANDUM N° 002555-2024-DIGEMID-DPF-MINSA, para la "ADQUISICION DE METADONA CLORHIDRATO (METHADONE HYDROCHLORIDEI) – ESTANDAR DE REFERENCIA."

Estimado Sr. Falla

Solicito por favor aclararle al personal que esta viendo esta esta adquisición

1. A que se refieren cuando señalan "fabricación de lotes pilotos"

Se necesita Contar con el insumo en pequeña cantidad suficiente para la fabricación nacional de los lotes pilotos con el fin de obtener REGISTRO SANIATRIO de los productos a fabricarse a futuro en territorio nacional

2. Deberá informar y sustentar si es la primera vez que MINSA y en el Perú realizan la compra Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar De Referencia.

Si, el Estándar de Referencia será para la utilización de los controles de calidad del medicamento METADONA CLORHIDRATO DE 5 Y 10 mg COMPRIMIDOS

Se solicita por favor dar celeridad a lo solicitado ya que es muy urgente para esta Institución

(...)"

20. De fecha 18 de noviembre del 2024, mediante Informe de Indagación de Mercado para la Determinación del Valor Estimado N° 112 - 2024-UAP-OA-OGA-MINSA, señala que: Efectuada la evaluación del requerimiento, se ha definido lo siguiente:

<b>Tipo de Procedimiento:</b>	Contratación Internacional
<b>Valor estimado:</b>	USD 1,474.50
<b>Modalidad de ejecución contractual:</b>	No aplica
<b>Sistema de contratación:</b>	Suma Alzada
<b>Cantidad de Ítems:</b>	Ítem Único
<b>Adelantos:</b>	No

Finalmente, se recomendó contratar con el proveedor JMC NC INC., y solicitar la emisión de la Certificación De Crédito Presupuestario, por el monto total CIP de S/. 5,898.00 (Cinco Mil Ochocientos Noventa y Ocho Con 00/100 Soles.

21. Mediante Memorándum N° D003897-2024-OGA-OA-MINSA, de fecha 19 de noviembre del 2024, la Oficina de Abastecimiento solicitó a Oficina de Presupuesto, se sirva aprobar el Certificado de Crédito Presupuestario N° 12561-2024 por el monto de S/ 5,898.00 (Cinco Mil Ochocientos Noventa y Ocho Con 00/100 Soles), para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar



**de Referencia"**, requerido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)

22. Mediante Memorándum N° D002254-2024-OGPPM-MINSA, de fecha 20 de noviembre del 2024, la Oficina General de Planeamiento Presupuesto y Modernización - OGPPM, trasladó a la Oficina de Abastecimiento la aprobación Certificación de Crédito Presupuestal N° 12561-2024, por el monto de S/. 5,898.00 (Cinco Mil Ochocientos Noventa y Ocho Con 00/100 Soles), Además, se realizó la inclusión al PAC, Resolución Directoral N° D000358-2024-OGA-MINSA, de fecha 26 de noviembre del 2024, que aprueba la Vigésima Tercera modificación al Plan Anual de Contrataciones del Ejercicio Fiscal 2024, con el número de referencia del ítem 159, fuente de financiamiento de Recursos Ordinarios para la contratación del **"Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia"**.

## VI. ANÁLISIS

El BIEN fue requerido por la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de la Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas (en adelante la DIGEMID); el que tiene por finalidad pública, utilizar el El Estándar de Referencia para los controles de calidad de los medicamentos METADONA CLORHIDRATO 5 mg y METADONA CLORHIDRATO 10 mg Comprimidos, además el medicamento será producido por el EQUIPO DE PRODUCTOS CONTROLADOS-DPF-DIGEMID a través de un contrato por terceros de un laboratorio farmacéutico.

La adquisición de Estándares de Referencia será destinada para ensayos químicos y físicos de los productos farmacéuticos estupefacientes fabricados para el MINSA.

La Unidad de Adquisiciones y Programación, con Informe de Indagación de Mercado, para la Determinación del Valor Estimado N° 112-2024-UAP-OA-OGA-MINSA, de fecha 18 de noviembre del 2024, determinó el valor estimado, para la **"Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia"**, por el monto total CIP de **USD 1,474.50 (Mil Cuatrocientos Setenta y Cuatro Con 50/100 Dólares Americanos), equivalente en moneda nacional a S/. 5,898.00 (Cinco Mil Ochocientos Noventa y Ocho Con 00/100 Soles)**, al tipo de cambio de S/ 4.00; concluye que corresponde a una Contratación Internacional, ya que no existe en el mercado nacional, ninguna empresa que puede ofertar el bien requerido y el área usuaria ha precisado que: "(...) la contratación únicamente puede ser atendida en el mercado internacional, precisamos que esto se debe a que este tipo de insumo es producido por autoridades reconocidas que elaboran monografías oficiales para sustancias y medicamentos, es decir Farmacopeas, las mismas cuyas sedes y distribuidores autorizados se ubican en el extranjero (...)".

Al respecto, en el marco de la Ley, en el artículo 5 de la Ley, numeral 5.1, literal f), precisa que:

*"Artículo 5. Supuestos excluidos del ámbito de aplicación sujetos a supervisión del OSCE.*

*5.1. Están sujetos a supervisión del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), los siguientes supuestos excluidos de la aplicación de la Ley:*

*(...)*

*f) Las contrataciones realizadas con proveedores no domiciliados en el país cuando se cumpla una de las siguientes: i) se sustente la imposibilidad de realizar la*

*contratación a través de los métodos de contratación de la presente Ley; o ii) el mayor valor de las prestaciones se realice en territorio extranjero". (el énfasis es agregado)*

Por su parte, el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el numeral 4.2 del artículo 4, señala lo siguiente:

*Artículo 4. Supuestos excluidos del ámbito de aplicación sujetos a supervisión.  
(...)*

*4.2. Las contrataciones a las que se refieren los literales c) y f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley requieren de un informe técnico e informe legal que sustenten la configuración de supuesto de inaplicación."*

Igualmente, la Opinión N° 078-2021/DTN, emitida por la Dirección Técnico Normativa del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), refiere en el numeral 2.1.4, lo siguiente:

*"Al respecto, es importante indicar que dicho sustento implica constatar previamente la inexistencia de proveedores en el mercado nacional, en capacidad de proveer el bien o prestar el servicio requerido para satisfacer la necesidad de la Entidad, o que el mayor porcentaje de las prestaciones se ejecutará en el extranjero. Para tal efecto, resulta necesario que la Entidad realice una indagación de mercado, producto de la cual se advierta que el bien o servicio requerido no puede ser prestado por ningún proveedor en el mercado nacional (...)"*

En tal sentido, en el presente caso, se procede a constatar lo que se detalla a continuación:

**a) Sobre la inexistencia de proveedores en el mercado nacional con capacidad de atender la contratación requerida para satisfacer la necesidad.**

Sobre el particular, debemos indicar que, conforme a lo señalado en el Informe de Indagación de Mercado para la Determinación del Valor Estimado N° 112-2024-UAP-OA-OGA-MINSA, de fecha 18 de noviembre de 2024, se ha realizado la indagación de mercado correspondiente, realizando las siguientes acciones:

*" (...)*

**FUENTES UTILIZADAS PARA DETERMINAR EL VALOR ESTIMADO:**

*El numeral 32.2 del artículo 32° del Reglamento, establece lo siguiente:*

*"32.2. Al realizar la indagación de mercado, el órgano encargado de las contrataciones puede recurrir a información existente, incluidas las contrataciones que hubiera realizado el sector público o privado, respecto de bienes o servicios que guarden similitud con el requerimiento (...)"*

*En ese sentido, se precisa que la indagación de mercado, se realizó tomando como referencia las especificaciones técnicas para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", remitidas por la Dirección de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en calidad de área usuaria, las mismas que cuentan con la firma respectiva; utilizándose las siguientes fuentes:*

**10.1 Fuente N° 01: Cotizaciones Actualizadas:**

## "Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

*El procedimiento utilizado para la obtención de cotizaciones, se llevó a cabo mediante la remisión de las especificaciones técnicas vía correo electrónico, a los distintos proveedores dedicados al objeto de la contratación y publicación en la página Web del Ministerio de Salud.*

*De las invitaciones se solicitó cotizaciones a empresas nacionales e Internacionales (no domiciliadas en Perú) dedicados al rubro de la materia, de acuerdo al siguiente detalle:*

RAZON SOCIAL	RUC	CORREO
QUIMICA REGASA S.A.C.	20462335653	ventas1@quimicaregasa.com
HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.	20545044545	administracion@hpi.com.pe ventas@hpi.com.pe
LABORATORIOS AC FARMA S.A.	20347268683	ventas@acfarma.com
FARMINDUSTRIA S.A	20262996329	john.gray@abbott.com
D & M PHARMA PERU S.A.C	20514898961	a_flores@dympharmaperu.com
MEGA LABS LATAM S.A	20100134617	azimmermann@pe.roemmers.com
LAFAR CORPORACION INTERNACIONAL S.A.C	20508078197	gllanos@lafarperu.com
LABORATORIOS INDUQUIMICA S.A	20101364152	ventas@induquimica.com.pe
LABORATORIOS UNIDOS S.A.	20417180134	ventas@lusa.pe
LABORATORIOS FARMACEUTICOS MARKOS S.A	20100677661	rreano@markos.com.pe
LABORATORIOS BAGO DEL PERU S.A.	20160641810	cmrios@bagoperu.com.pe
BIODEGRADABLE PERU S.A.C	20604174989	ventas@biodegradableperu.com
U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION	NO DOMICILIADO EN PERÚ	sandra.vergara@usp.org marketing@usp.org icsdsvc@ups.org
JMC NC INC	NO DOMICILIADO EN PERÚ	rafaed@jmcinc.net info@jmcinc.net
E. E. S.R. LTDA	20383961026	eesrl@eemednuclear.com
CYTOMETRIC BIOSERVICES S.A.C.	20520580663	contacto@cytometricbioservices.com
DE LA VEGA MEDIC E.I.R.L.	20515168932	delavegamedic@hotmail.com
ASOCIACIÓN CIVIL RELIOSA DIOSPISUYANA	20527223734	contabilidad@diospi-suyana.org
INNOVA PRIME S.A.C.	20543229335	ventas@innovaprime.pe
SANECA PHARMACEUTICALS A.S.	NO DOMICILIADO EN PERÚ	katarina.miklovicova@saneca.com
U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION	NO DOMICILIADO EN PERÚ	pharma@mattey.com info@dcspharma.com
COUNCIL OF EUROPE - EDQM	NO DOMICILIADO EN PERÚ	ORDERS@edqm.eu
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L	NO DOMICILIADO EN PERÚ	comex@chobet.com.ar
	NO DOMICILIADO EN PERÚ	compras@chobet.com.ar
GRUNENTHAL	NO DOMICILIADO EN PERÚ	contactenos.peru@grunenthal.com
	NO DOMICILIADO EN PERÚ	grunenthal.chilena@grunenthal.com
SELECT CHEMIE	NO DOMICILIADO EN PERÚ	Karin.staub@selectchemie.com
USP ORG	NO DOMICILIADO EN PERÚ	sandra.vergara@usp.org

## "Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

SANECA PHARMACAEUTICAS A.S	NO DOMICILIADO EN PERÚ	Katarina.Miklovicova@sanecal.com
UNION QUIMICO FARMACEUTICA S.A.	NO DOMICILIADO EN PERÚ	jmdevalls@uquifa.com general@uquifa.com
MACFARLAN SMITH LIMITED	NO DOMICILIADO EN PERÚ	enquiry@macsmith.com ex.jane.doe@macsmith.com jane.doe@macsmith.com
SELECTCHEMIE AG	NO DOMICILIADO EN PERÚ	karin.staub@selectchemie.com info@selectchemie.com

De las invitaciones para cotizar, la empresa extranjera no domiciliada en Perú remitió respuesta:

N°	RAZON SOCIAL	MONTO
01	JMC NC INC	USD 1,474.50

Asimismo, mediante Nota Informativa N° 9989-2024-OGA-OA-UAP-MINSA de fecha 07 de noviembre de 2024, se trasladó al área usuaria la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF), las cotizaciones de las empresas no domiciliadas en el país: i) JMC NC INC, ii) COUNCIL OF EUROPE – EDQM y iii). SANECA PHARMACEUTICALS A.S., las que fueron derivadas al área usuaria fin de validar las cotizaciones obtenidas en la indagación de mercado; en respuesta a ello, el área usuaria, validó la cotización de la empresa no domiciliada en Perú JMC NC INC, señalado en su informe técnico aspectos relevantes de la propuesta recibida.

Con MEMORANDUM N° 002555-2024-DIGEMID-DPF-MINSA, de fecha 13 de noviembre del 2024, la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF), VALIDÓ la cotización del proveedor **JMC NC INC**, obtenida en la indagación de mercado con proveedor no domiciliado en Perú, señalando que **SI CUMPLE**

"(...)

3. En ese contexto, en nuestra condición de área usuaria procedemos a evaluar y validar, las ofertas remitidas por las empresas internacionales no domiciliadas en Perú, conforme al siguiente detalle:



Ministerio de Salud | DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y FARMACIAS | DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ITEM	PROVEEDOR	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN (EN EL CASO DE INCUMPLIMIENTO)
1	JMC NC, Inc.	X		
2	COUNCIL OF EUROPE – EDQM,		X	No cumple con el punto 9 de las EE.TT, no indica cantidad de la sustancia y presentación
3	SANECA PHARMACAEUTICAS A.S		X	No cumple con el punto 8 de las EE.TT, estándar de referencia farmacopeico, es un estándar de trabajo (working standard)

"(...)"

En ese sentido, considerando el principio jurídico de presunción de veracidad tipificado en el artículo IV, numeral 1.7 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, mediante el cual se entiende como cierta la declaración expuesta en la cotización del proveedor **JMC NC INC**., así como la validación efectuada por el área usuaria, mediante Memorandum N° D002555-2024-DIGEMID-DPF-MINSA con fecha 13 de

*noviembre de 2024, en el cual menciona que dicha cotización, **SI CUMPLE** con lo solicitado en las especificaciones técnicas.*

*Continuando con las acciones de verificación, se realizó la consulta en los registros únicos de contribuyentes (RUC) de la página Web de la SUNAT: <https://e-consultaruc.sunat.gob.pe/cl-ti-itmrconsruc/FrameCriterioBusquedaWeb.jsp>, se ha confirmado que las empresas extranjeras no cuentan con RUC. Así como, se ha realizado la consulta de proveedores en la página del OSCE: <https://apps.osce.gob.pe/perfilprov-ui/>, donde se ha verificado que los proveedores no cuentan con RNP; información que se adjunta a la cotización del proveedor extranjero.*

*En tal sentido, considerando que se cuenta con al menos un proveedor no domiciliado en el país con la capacidad de atender lo solicitado por el área usuaria para la adquisición del producto materia de la presente indagación y que el mismo no cuenta con representación legal en el país, y que existe la imposibilidad de inscribir al mismo en el Registro Nacional de Proveedores, resultaría factible aplicarse el habilitante legal contenido en los supuestos excluidos del ámbito de aplicación sujetos a supervisión del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), enmarcados en el artículo 5 literal f) condición i) de la Ley de Contrataciones del Estado.*

*Por lo expuesto, teniendo como finalidad la presente indagación de mercado, determinar el valor estimado; se concluye que, es factible considerar la metodología para determinar el valor estimado, el "Precio de la única cotización obtenida del mercado extranjero que cumple con las especificaciones técnicas".*

### **10.2 Fuente N° 02- PRECIOS HISTÓRICOS:**

*Se ha efectuado la búsqueda de contrataciones realizadas por el Ministerio de Salud y procedimientos de selección en la plataforma del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE, sin embargo, no se logró ubicar procedimientos de selección convocados iguales o similares al requerimiento.*

### **10.3 Fuente N° 03- SEACE:**

*Se ha efectuado la búsqueda de procedimientos de selección en la plataforma del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE convocados por otras entidades del Estado, sin embargo, no se logró ubicar procedimientos de selección convocados iguales o similares al requerimiento.*

*(...)"*

Por las razones señaladas, se concluye que en el mercado nacional no existen proveedores que cuenten con capacidad para poder abastecer el requerimiento, por lo tanto, se procedió a ampliar la indagación en el mercado internacional, donde se obtuvo cotización con el proveedor no domiciliado en Perú, la empresa extranjera no domiciliada **JMC NC INC**, la que fue remitida al área usuaria, y esta a su vez realizó validación señalando que SI CUMPLE. Además, se debe precisar, el proveedor no cuenta con el Registro Nacional de Proveedores – RNP.

En relación a ello, el numeral 46.1 del artículo 46 de la Ley, señala la obligatoriedad del Registro Nacional de Proveedores:

"Artículo 46. Registro Nacional de Proveedores.

(...)

*Para ser participante, postor, contratista y/o subcontratista del Estado se requiere estar inscrito en el Registro Nacional de Proveedores (RNP)."*

No obstante, es preciso indicar que la Opinión N° 113-2017/DTN emitida por el OSCE en su numeral 3.1, concluye lo siguiente:

"(...)

*Para contratar con proveedores no domiciliados en el país, bajo el supuesto excluido del ámbito de aplicación sujeto a supervisión previsto en el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley, no es necesario que el proveedor se encuentre inscrito en el Registro Nacional de Proveedores."* (El énfasis es agregado)

En ese sentido, debemos indicar que según la Indagación de Mercado para la Determinación del Valor Estimado N° 112-2024-UAP-OA-OGA-MINSA, **JMC NC INC**, es una empresa no domiciliada en el país y no cuenta con el Registro Nacional de Proveedores (RNP), sin embargo, no tendría impedimento para contratar con la Entidad, pese a que este proveedor no está registrado en el Registro Nacional de Proveedores (RNP).

En este contexto, del resultado de la indagación de mercado realizado, se concluye que el valor estimado del **BIEN**, asciende a un valor CIP de **USD 1,474.50 (Mil Cuatrocientos Setenta y Cuatro Con 50/100 Dólares Americanos)**, equivalente en moneda nacional a **S/. 5,898.00 (Cinco Mil Ochocientos Noventa y Ocho Con 00/100 Soles)** al tipo de cambio de **S/ 4.00**.

Asimismo, concluye que: "No existe en el mercado nacional ninguna empresa que puede ofertar el requerimiento solicitado por el área usuaria, consecuentemente, dicha contratación internacional se realizará con un proveedor no domiciliado en el país cumpliendo los presupuestos señalados en el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley", el mismo que ha sido precisado por el área usuaria.

**b) Sobre la imposibilidad de realizar la contratación a través de los métodos de contratación de la presente Ley.**

Para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", no se emplearía ningún método de contratación previsto en la Ley de Contrataciones del Estado, dado a que, de conformidad con el artículo 46 de la Ley, es un requisito obligatorio para ser participante o postor de un procedimiento de selección, contar con RNP y, ante el resultado del estudio mercado, de la inexistencia de proveedores nacionales que cuentan con RNP para abastecer el bien requerido y el único proveedor no domiciliado que ha presentado su oferta, no cuenta con RNP; esto nos conlleva, a la inaplicación de la normativa de Contrataciones del Estado, cumpliéndose con el supuesto del literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley.

**c) Sobre el mayor valor de las prestaciones se realice en territorio extranjero.**

Conforme a los antes citados artículos de la normativa de contrataciones del estado y al análisis del resultado obtenido en la indagación de mercado, la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", se encuentra excluido del ámbito de aplicación de la normativa de contrataciones del estado, debiendo aplicarse para dicha contratación, el supuesto establecido en el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley, bajo la segunda condición: *ii) el mayor valor de las prestaciones se realice en territorio extranjero*, ya que en el Perú, no existe empresa, que cuente con capacidad para poder abastecer el bien requerido por el área usuaria, es así como, se evidencia en la documentación que forma parte del expediente de contratación, además obra la oferta presentada por el proveedor no domiciliado **JMC NC INC**, donde señala que cuenta con el producto requerido, por lo tanto, el bien será importado desde EE.UU. territorio extranjero.

Por lo expuesto, la adquisición del BIEN se realizará con un proveedor no domiciliado en el país, aplicándose la segunda condición del inciso f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley, ya que en el mercado nacional no existen proveedores que puedan realizar la prestación requerida, y la cotización obtenida del proveedor no domiciliado "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", es la única que ha sido validada por el área usuaria en el que señalan SI CUMPLE, mediante Memorándum N° D002555-2024-DIGEMID-DPF-MINSA con fecha 13 de noviembre de 2024.

**d) Sobre la obligación del proveedor no domiciliado se encuentre inscrito en el Registro Nacional de Proveedores**

De la citada Opinión N° 113-2017/DTN, en el último párrafo del citado numeral 2.2.3, refiere que para contratar con proveedores no domiciliados en el país, bajo el supuesto previsto en el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley, no resulta aplicable la obligación de contar con inscripción vigente en el Registro Nacional de Proveedores (RNP); por lo que, el proveedor no domiciliado **JMC NC INC** no tiene impedimento para contratar con la Entidad, pese a que este proveedor no está registrado en el Registro Nacional de Proveedores (RNP).

Por último, es preciso indicar que el BIEN se encuentra incluido en el PAC, a través de la Resolución Directoral N° D000358-2024-OGA/MINSA, de fecha 26 de noviembre del 2024, que aprueba la Vigésima Tercera modificación al Plan Anual de Contrataciones del Ejercicio Fiscal 2024, con el número de referencia del ítem 159.

## VII. CONCLUSIONES

Por lo expuesto, se considera procedente la contratación con un PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAIS, para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", por un valor estimado CIP de **USD 1,474.50 (Mil Cuatrocientos Setenta y Cuatro Con 50/100 dólares americanos), equivalente en moneda nacional a S/. 5,898.00 (Cinco Mil Ochocientos Noventa y Ocho Con 00/100 Soles) al tipo de cambio de S/ 4.00**; configurándose en el supuesto establecido en el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley.

El costo de la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", sera financiado con la fuente de financiamiento Recursos Ordinarios y cuenta con Certificación de Crédito Presupuestario Nota N° 0000012561-

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

2024; Asimismo, se encuentra incluido en el PAC, a través de la Resolución Directoral N° D000358-2024-OGA/MINSA, de fecha 26 de noviembre del 2024, que aprueba la Vigésima Tercera modificación al Plan Anual de Contrataciones del Ejercicio Fiscal 2024, con el número de referencia del ítem 159.

## VIII. RECOMENDACIONES

Remitir el expediente de contratación, conjuntamente con el Informe Legal que, sustente la configuración del supuesto de inaplicación de la Ley, a la Oficina de Abastecimiento, con el fin de que apruebe la Contratación Internacional, para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", al configurarse en el supuesto excluido del ámbito de aplicación sujeto a supervisión del literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley; y de conformidad con el literal j) del artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 001-2024/MINSA, la cual delega a la Dirección de Abastecimiento, la facultad de: *"Aprobar las contrataciones no domiciliadas en el país que se encuentran fuera del ámbito de aplicación de la ley de contrataciones del estado, de acuerdo al literal f) del numeral 5.1 de artículo 5 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones, así como emitir y suscribir las órdenes de compra y/u órdenes de bienes, servicios, y en general toda documentación relacionada con su ejecución, cuando el monto de la contratación sea inferior a S/ 480,000.00 (Cuatrocientos Ochenta Mil con 00/100 soles)".*

Es todo cuanto tengo que informar, para los fines del caso.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

EDY OMAR SANCHEZ DAMIAN  
JEFE DE EQUIPO  
UNIDAD DE ADQUISICIONES Y PROGRAMACION

(ESD/mpg)



PERÚ

Ministerio de Salud

Oficina de Abastecimiento

Unidad de Adquisiciones y Programación

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

**INFORME DE INDAGACIÓN DE MERCADO PARA LA DETERMINACIÓN DEL VALOR ESTIMADO N° 112 - 2024-UAP-OA-OGA-MINSA**



Para : **SANCHEZ DAMIAN EDY OMAR**  
Jefe del Equipo  
Unidad de Adquisiciones y Programación

Asunto : Indagación de Mercado para la determinación del Valor Estimado (Valor CIP) para la "**Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia**".

Referencia : Memorándum N° D002843-2024-DIGEMID-MINSA  
Memorándum N° D002248-2024-DIGEMID-DPF-MINSA  
EXP. EPC20240000148

Fecha : Lima, 18 de noviembre del 2024.

Tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez informar respecto de los resultados de la indagación de mercado para determinar el valor estimado del requerimiento para la "**Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia**", la misma que se realizó sobre la base de las especificaciones técnicas.

En ese sentido, cumpla con informar lo siguiente:

**I. AREA USUARIA:**

Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de la Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas (en adelante la DIGEMID).

**II. FINALIDAD PÚBLICA:**

El Estándar de Referencia será para la utilización de los controles de calidad del medicamento METADONA CLORHIDRATO 5 mg y METADONA CLORHIDRATO 10 mg Comprimidos El medicamento será producido por el EQUIPO DE PRODUCTOS CONTROLADOS-DPF-DIGEMID a través de un contrato por terceros de un laboratorio farmacéutico.

**III. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:**

La adquisición de Estándares de Referencia será destinada para ensayos químicos y físicos de los productos farmacéuticos estupefacientes fabricados para el MINSA.

**IV. BASE LEGAL:**

- Ley 31953 - Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley 31954 - Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Decreto Supremo N° 082-2019-EF, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225 – Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la Ley.
- Decreto Supremo N° 344-2018-EF, que aprueba el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el Reglamento.
- Ley N° 27815, Ley de Código de Ética de la Función Pública.
- Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.



g



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- Decreto Supremo N° 021-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Resolución N° 014-2019-OSCE/PRE, que aprueba la Directiva N° 002-2019-OSCE/CD "Plan Anual de Contrataciones" y su modificatoria.
- Resolución Ministerial N° 583-2019/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 270-MINSA/2019-OGA, "Directiva para la Ejecución de los Procedimientos de Selección de Bienes y/o Servicios para el Ministerio de Salud".
- Decreto Ley N° 22095- Ley de Represión del tráfico Ilícito de Drogas y su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 023-2001-SA.
- Opinión N° 078-2021/DTN, de la Dirección Técnica Normativa del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado – OSCE.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

**V. ANTECEDENTES:**

1. Mediante Memorándum N° D002843-2024-DIGEMID-MINSA de fecha 14 de octubre del 2024, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante DIGERD), solicita la **ADQUISICIÓN**, para lo cual adjunta las especificaciones técnicas y el Anexo N° 05: Modificación del Cuadro Multianual de necesidades N° 0000001317, en virtud a lo señalado en el Memorándum N° D002248-2024-DIGEMID-DFF-MINSA de fecha 09 de octubre del 2024, de la Dirección de Productos Farmacéuticos, "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia".
2. Con fecha 16 de octubre del 2024, mediante Proveído N° D083218-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, el jefe de la Unidad de Adquisiciones y Programación de la Oficina de Abastecimiento (en adelante la UAP) trasladó el requerimiento al especialista en procedimientos de selección para "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia".
3. Con Nota Informativa N° D009298-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, de fecha de 18 de octubre del 2024, la UAP realizo observaciones a las EE.TT.
4. Mediante Memorándum N° D002403-2024-DIGEMID-DFF-MINSA de fecha 22 de octubre del 2024, la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, remitió las Especificaciones Técnicas - Versión 2, para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia"..
5. A través de correo electrónico, de fecha de 23 de octubre del 2024, la UAP dio inicio a la indagación de mercado invitándose a cotizar a proveedores dedicados al objeto de la contratación, otorgándoles un plazo hasta el 25 de octubre del 2024, además mediante correo electrónico se solicitó la publicación de la convocatoria en la página WEB del MINSA para ello, se adjuntó las Especificaciones Técnicas y formatos correspondientes a la indagación de mercado para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia".



RAZON SOCIAL	CORREO
UNION QUIMICO FARMACEUTICA S.A.	jmdesvals@uquifa.com general@uquifa.com



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

MACFARLAN SMITH LIMITED	enquiry@macsmith.com ex.jane.doe@macsmith.com jane.doe@macsmith.com
SELECTCHEMIE AG	karin.staub@selectchemie.com info@selectchemie.com
QUIMICA REGASA S.A.C.	ventas1@quimicaregasa.com
HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.	administracion@hpi.com.pe ventas@hpi.com.pe
LABORATORIOS AC FARMA S.A.	ventas@acfarma.com
FARMINDUSTRIA S.A	john.gray@abbott.com
D & M PHARMA PERU S.A.C	a_flores@dympharmaperu.com
MEGA LABS LATAM S.A	azimmermann@pe.roemmers.com
LAFAR CORPORACION INTERNACIONAL S.A.C	gllanos@lafarperu.com
LABORATORIOS INDUQUIMICA S.A	ventas@induquimica.com.pe
LABORATORIOS UNIDOS S.A.	ventas@lusa.pe
LABORATORIOS FARMACEUTICOS MARKOS S.A	rreano@markos.com.pe
LABORATORIOS BAGO DEL PERU S.A.	cmrios@bagoperu.com.pe
BIODEGRADABLE PERU S.A.C	ventas@biodegradableperu.com

6. A través de correo electrónico de fecha 23 de octubre del 2024, la empresa SELECTCHEMIE AG remitió correo electrónico señaló **"Lamentamos que no podamos ayudarles con la Metadona, No trabajamos con el fabricante de este producto (...)"**
7. A través de correo electrónico, de fecha de 28 de octubre del 2024, la UAP dio inicio a la indagación de mercado invitándose a cotizar a proveedores dedicados al objeto de la contratación del mercado nacional e internacional, otorgándoles un plazo hasta el 30 de octubre del 2024, además mediante correo electrónico se solicitó la publicación de la convocatoria en la página WEB del MINSA para ello, se adjuntó las Especificaciones Técnicas y formatos correspondientes a la indagación de mercado para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia".

RAZON SOCIAL	RUC	CORREO
QUIMICA REGASA S.A.C.	20462335653	ventas1@quimicaregasa.com
HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.	20545044545	administracion@hpi.com.pe ventas@hpi.com.pe
LABORATORIOS AC FARMA S.A.	20347268683	ventas@acfarma.com
FARMINDUSTRIA S.A	20262996329	john.gray@abbott.com
D & M PHARMA PERU S.A.C	20514898961	a_flores@dympharmaperu.com
MEGA LABS LATAM S.A	20100134617	azimmermann@pe.roemmers.com
LAFAR CORPORACION INTERNACIONAL S.A.C	20508078197	gllanos@lafarperu.com
LABORATORIOS INDUQUIMICA S.A	20101364152	ventas@induquimica.com.pe
LABORATORIOS UNIDOS S.A.	20417180134	ventas@lusa.pe
LABORATORIOS FARMACEUTICOS MARKOS S.A	20100677661	rreano@markos.com.pe
LABORATORIOS BAGO DEL PERU S.A.	20160641810	cmrios@bagoperu.com.pe
BIODEGRADABLE PERU S.A.C	20604174989	ventas@biodegradableperu.com
U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION	NO DOMICILIADO EN PERÚ	sandra.vergara@usp.org marketing@usp.org icsdsvc@ups.org
JMC NC INC	NO DOMICILIADO EN PERÚ	rafaed@jmcinc.net info@jmcinc.net
E. E. S.R.LTDA	20383961026	eesrl@eemednuclear.com
CYTOMETRIC BIOSERVICES S.A.C.	20520580663	contacto@cytometricbioservices.com
DE LA VEGA MEDIC E.I.R.L.	20515168932	delavegamedic@hotmail.com
ASOCIACIÓN CIVIL RELIIOSA DIOSPISUYANA	20527223734	contabilidad@diospi-suyana.org





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

INNOVA PRIME S.A.C.	20543229335	ventas@innovaprime.pe
SANCA PHARMACEUTICALS A.S.	NO DOMICILIADO EN PERÚ	katarina.miklovicova@saneca.com
U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION	NO DOMICILIADO EN PERÚ	pharma@mattey.com info@dcspharma.com
COUNCIL OF EUROPE - EDQM	NO DOMICILIADO EN PERÚ	ORDERS@edqm.eu
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L	NO DOMICILIADO EN PERÚ	comex@chobet.com.ar
	NO DOMICILIADO EN PERÚ	compras@chobet.com.ar
GRUNENTHAL	NO DOMICILIADO EN PERÚ	contactenos.peru@grunenthal.com
	NO DOMICILIADO EN PERÚ	grunenthal.chilena@grunenthal.com
SELECT CHEMIE	NO DOMICILIADO EN PERÚ	Karin.staub@selectchemie.com
USP ORG	NO DOMICILIADO EN PERÚ	sandra.vergara@usp.org
SANCA PHARMACAEUTICAS A.S	NO DOMICILIADO EN PERÚ	Katarina.Miklovicova@sanecal.com
UNION QUIMICO FARMACEUTICA S.A.	NO DOMICILIADO EN PERÚ	jmdevalls@uquifa.com general@uquifa.com
MACFARLAN SMITH LIMITED	NO DOMICILIADO EN PERÚ	enquiry@macsmith.com ex.jane.doe@macsmith.com jane.doe@macsmith.com
SELECTCHEMIE AG	NO DOMICILIADO EN PERÚ	karin.staub@selectchemie.com info@selectchemie.com
SELECT CHEMIE	NO DOMICILIADO EN PERÚ	Karin.staub@selectchemie.com

8. A través de correo electrónico de fecha 28 de octubre del 2024, la empresa SOUBEIRAN CHOBET S.R.L señaló "**No comercializamos viales (...)**"
9. A través de correo electrónico de fecha 28 de octubre del 2024, la empresa JMC NC INC mediante correo electrónico, adjuntó su cotización por un **importe de USD 1,474.50 dólares americanos** y otros documentos solicitados en las EE.TT.
10. A través de correo electrónico de fecha 28 de octubre del 2024, mediante correo electrónico la empresa internacional no domiciliada en Perú COUNCIL OF EUROPE – EDQM señala: "(...) *Le invitamos a enviar su solicitud de presupuesto a través de nuestra tienda web en línea: <https://rsform.edqm.eu/home>, (...). Puede enviarnos su solicitud a la devolución de este correo electrónico. Tenga en cuenta que su solicitud debe adjuntarse a su correo electrónico e imprimirse en papel con membrete de su empresa, (...)*".
11. A través de correo electrónico de fecha 30 de octubre del 2024, mediante correo electrónico la empresa internacional no domiciliada en Perú SANCA PHARMACAEUTICAS A.S remitió su cotización por el **importe de € 470.00 euros**, sin embargo, remitió su cotización de respuesta a otra invitación a cotizar de otro tipo de bien que también traslado el MINSA.
12. De fecha 31 de octubre del 2024, mediante correo electrónico, se solicitó a la empresa internacional no domiciliada en Perú **SANCA PHARMACAEUTICAS A.S** subsanar la observación y remitir su cotización, sin embargo, no se obtuvo respuesta. Y de fecha 04 de noviembre se reiteró lo solicitado y se otorgó plazo hasta el 07 de noviembre del 2024.





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

13. De fecha 31 de octubre del 2024, mediante correo electrónico, se solicitó a la empresa internacional no domiciliada en Perú COUNCIL OF EUROPE – EDQM, remitir su cotización, incluyendo todos sus costos tal como señala el numeral 12 de las EE.TT. además, en el detalle del correo se consignó la descripción técnica del bien, cantidad y presentación, sin embargo, no se obtuvo respuesta. Y de fecha 04 de noviembre se reiteró lo solicitado y se otorgó plazo hasta el 07 de noviembre del 2024.
14. De fecha 05 de noviembre del 2024, a través de la página web de COUNCIL OF EUROPE – EDQM, se realizó cotización virtual, y se obtuvo un resultado: Clorhidrato de Metadona - Espectro de Referencia - M0800000 Importe de € 79.00 euros, sin embargo, no se puede obtener el costo real, es decir no se puede obtener el valor CIP señalado en las EE.TT.
15. De fecha 06 de noviembre del 2024, mediante correo electrónico, la empresa internacional no domiciliada en Perú **SANECA PHARMACAEUTICAS A.S, remitió su cotización, por el importe de € 470.00 euros.**
16. De fecha 06 de noviembre del 2024, a través del correo electrónico la empresa no domiciliada COUNCIL OF EUROPE – EDQM, solicito confirmar la dirección exacta de la entidad, ya que en su data registra otra, en la misma fecha se le confirmo, sin embargo, no se obtuvo mayor respuesta.
17. Mediante Nota Informativa N° D009989-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, de fecha 07 de noviembre del 2024, el equipo de procesos de la UAP, remitió al área usuaria la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, Resultados obtenidos en la Indagación de mercado, en el que solicita:

"(...)

*De lo señalado en líneas precedentes, el área usuaria deberá evaluar las cotizaciones obtenidas, además como se evidencia el presente requerimiento únicamente ha sido cotizado por las empresas del mercado internacional, no obteniendo resultados en el mercado nacional.*

*Finalmente, se debe precisar que, en la búsqueda realizada en la plataforma del SEACE, no se ha logrado obtener resultados sobre contrataciones nacionales, ni internacionales realizadas por el Ministerio de Salud u otra entidad para la "Adquisición De Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar De Referencia".*

*Por lo tanto, solicito a su despacho como área usuaria, evaluar y validar las cotizaciones adjuntas y de corresponder señalar expresamente SI CUMPLE o NO CUMPLE, con las EE.TT., además deben de sustentar si la presente contratación únicamente puede ser atendida en el mercado internacional, es decir por proveedor no domiciliado en Perú o en su defecto deberán de realizar modificaciones a sus Especificaciones 2 Técnicas 3y con ello sustentar la persistencia de la necesitar.*

"(...)"

18. Mediante Memorándum N° D002555-2024-DIGEMID-DFF-MINSA de fecha 13 de noviembre del 2024, la Dirección de Productos Farmacéuticos de la





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

DIGEMID, señalando **SI CUMPLE la empresa internacional no domiciliada en Perú JMC NC INC:**

"(...)

Respecto a lo cual manifestamos lo siguiente:

1. El Estándar de Referencia de **METADONA CLORHIDRATO (METHADONE HYDROCHLORIDEI)** es un insumo indispensable para la fabricación de lotes pilotos del medicamento estupefaciente: Metadona Clorhidrato 10mg Tabletas, incluido en el **Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud**; fabricación que tiene programado realizarse por la Dirección a mi cargo, ya que a la fecha no se cuenta con fabricantes nacionales. Por lo que, está sustentada la persistencia de la necesidad de su adquisición.
2. Respecto a que la contratación únicamente puede ser atendida en el mercado internacional, precisamos que esto se debe a que este tipo de insumo es producido por autoridades reconocidas que elaboran monografías oficiales para sustancias y medicamentos, es decir Farmacopeas, las mismas cuyas sedes y distribuidores autorizados se ubican en el extranjero.
3. En ese contexto, en nuestra condición de área usuaria procedemos a evaluar y validar, las ofertas remitidas por las empresas internacionales no domiciliadas en Perú, conforme al siguiente detalle:

ITEM	PROVEEDOR	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN (EN EL CASO DE INCUMPLIMIENTO)
1	JMC NC, Inc.	X		
2	COUNCIL OF EUROPE – EDQM,		X	No cumple con el punto 9 de las EE.TT, no indica cantidad de la sustancia y presentación
3	SANECA PHARMACAEUTICAS A.S		x	No cumple con el punto 8 de las EE.TT, estándar de referencia farmacopeico, es un estándar de trabajo (working standard)

"(...)"

19. Mediante correo Electrónico de fecha 14 de noviembre del 2024, la UAP solicitó al área usuaria aclarar algunos puntos del sustento técnico remitido a la UAP para la contratación de la *Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar De Referencia*, así mismo, de fecha 18 de noviembre del 2024, el área usuaria, representado por la Sra. Carmen Gonzales Álvarez de Importación y Exportación, del Equipo de Productos Controlados de la DIGEMID-MINSA remitió aclaratoria, en la que señala lo siguiente:

"(...)





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

RV: Sustentar lo señalado en el MEMORANDUM N° 002555-2024-DIGEMID-DPF-MINSA, para la "ADQUISICION ...



KELLY ANABELL CESPEDES FERNANDEZ

Para MIRLA MELISSA PEREZ GONZALES - CS  
CC JOSE ORESTES FALLA CARDENAS; CARMEN REYNA GONZALES ALVAREZ

Responder Responder a todos Reenviar

lunes 18/11/2024 12:59

Estimada Sra. Miria Pérez.

Sirve la presente para saludarla y a la vez remitir correo aclarando los puntos que solicita para la "ADQUISICION DE METADONA CLORHIDRATO (METHADONE HYDROCHLORIDEI) - ESTANDAR DE REFERENCIA".

Atentamente,

Q.F. Kelly A. Céspedes Fernández  
Jefa del Equipo de Productos Controlados - EPC/DPF  
Av. Parque de las Leyendas N° 240, Urb. Pando, Lima 32 - Perú  
Of. 702B Teléf. (51) 6314300 Anexo 6407



PERÚ Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



De: CARMEN REYNA GONZALES ALVAREZ

Enviado el: lunes, 18 de noviembre de 2024 10:11

Para: JOSE ORESTES FALLA CARDENAS <falla@minsa.gob.pe>

Asunto: RV. Sustentar lo señalado en el MEMORANDUM N° 002555-2024-DIGEMID-DPF-MINSA, para la "ADQUISICION DE METADONA CLORHIDRATO (METHADONE HYDROCHLORIDEI) - ESTANDAR DE REFERENCIA".

Estimado Sr. Falla

Solicito por favor aclararle al personal que esta viendo esta adquisición

- 1. A que se refieren cuando señalan "fabricación de lotes pilotos"

Se necesita Contar con el insumo en pequeña cantidad suficiente para la fabricación nacional de los lotes pilotos con el fin de obtener REGISTRO SANIATRIO de los productos a fabricarse a futuro en territorio nacional

- 2. Deberá informar y sustentar si es la primera vez que MINSA y en el Perú realizan la compra Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) - Estándar De Referencia.

Si, el Estándar de Referencia será para la utilización de los controles de calidad del medicamento METADONA CLORHIDRATO DE 5 Y 10 mg COMPRIMIDOS

Se solicita por favor dar celeridad a lo solicitado ya que es muy urgente para esta Institución

(...)"

VI. OBJETIVO:

La presente indagación de mercado tiene como objeto evaluar las posibilidades que ofrece el mercado para determinar:

- ✓ El valor estimado;
- ✓ La existencia de Pluralidad de postores;
- ✓ Posibilidad de distribuir la Buena Pro.
- ✓ El tipo de procedimiento de selección que se va a realizar.
- ✓ Otros aspectos necesarios que tengan incidencia en la eficiencia de la contratación.

VII. DETERMINACION DEL REQUERIMIENTO QUE INCLUYAN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

La determinación del requerimiento que incluye las especificaciones técnicas, se encuentra adjunto al presente, el mismo que fue formulado, evaluado y definido por la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de la Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas (en adelante la DIGEMID).

VIII. ALCANCE:

La presente indagación de mercado involucra a proveedores del rubro cuyas actividades se encuentran relacionadas con el objeto de la contratación, correspondiente a la contratación para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

(Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", en el marco de las normativas vigentes.

Es preciso manifestar que la finalidad de la presente indagación de mercado es determinar el valor estimado.

IX. ANÁLISIS:

9.1 Visto los antecedentes se aprecia que se ha realizado las actividades de indagación de mercado considerando pertinente tomar tanto la respuesta del mercado nacional como del mercado internacional, además de otras fuentes, a efecto de realizar una correcta y equitativa comparación.

9.2 Como resultado de la indagación de mercado, se evidencia que no se cuenta con respuesta de proveedores en el mercado nacional con capacidad de cumplir con lo solicitado por el área usuaria

Table with columns: ITEM, DESCRIPCIÓN, UNIDAD DE MEDIDA, CANTIDAD, FUENTE I: MERCADO INTERNACIONAL (JMC NC INC), RUC, CONTACTO, TELÉFONO, E-MAIL, PRECIO UNITARIO, USD, and detailed source information including delivery terms, guarantees, and payment forms.



Handwritten signature





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

9.3 De la información obtenida con relación al referido producto, se procedió a analizar la pertinencia de la contratación a través del mercado internacional; en ese sentido, se recibió cotizaciones de las empresas no domiciliadas en el país: **i) JMC NC INC, ii) COUNCIL OF EUROPE – EDQM y iii). SANECA PHARMACEUTICALS A.S.**, las que fueron derivadas al área usuaria fin de validar las cotizaciones obtenidas en la indagación de mercado; en respuesta a ello, el área usuaria, validó la cotización de la empresa no domiciliada en Perú **JMC NC INC**, señalado en su informe técnico aspectos relevantes de la propuesta recibida.

9.4 Ahora, en el desarrollo de la presente indagación de mercado, solo la cotización de la empresa extranjera **JMC NC INC**, cumple con las especificaciones técnicas, y es un proveedor no domiciliado en el país, por consiguiente, no cuenta con registro en el RNP.

9.5 A este respecto, es oportuno señalar que el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley, señala lo siguiente:

*"Artículo 5. Supuestos excluidos del ámbito de aplicación sujetos a supervisión del OSCE.*

*5.1. Están sujetos a supervisión del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), los siguientes supuestos excluidos de la aplicación de la Ley:*

*(...)*

**f) Las contrataciones realizadas con proveedores no domiciliados en el país cuando se cumpla una de las siguientes condiciones: i) se sustente la imposibilidad de realizar la contratación a través de los métodos de contratación de la presente Ley; o ii) el mayor valor de las prestaciones se realice en territorio extranjero.**

9.6 Así mismo, la Opinión N° 078-2021/DTN, emitida por la Dirección Técnico Normativa del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), refiere en el numeral 2.1.4, lo siguiente:

*"Al respecto, es importante indicar que dicho sustento implica constatar previamente la inexistencia de proveedores en el mercado nacional, en capacidad de proveer el bien o prestar el servicio requerido para satisfacer la necesidad de la Entidad, o que el mayor porcentaje de las prestaciones se ejecutará en el extranjero. Para tal efecto, resulta necesario que la Entidad realice una indagación de mercado, producto de la cual se advierta que el bien o servicio requerido no puede ser prestado por ningún proveedor en el mercado nacional (...)*". El énfasis es añadido.

9.7 Por lo que, habiéndose constatado en la presente indagación de mercado, que actualmente no existe proveedores nacionales que puedan abastecer el bien; y puesto que el área usuaria ha manifestado mediante MEMORANDUM N° 002555-2024-DIGEMID-DPF-MINSA, de fecha 13 de noviembre del 2024: "(...) **El Estándar de Referencia de METADONA CLORHIDRATO (METHADONE HYDROCHLORIDEI) es un insumo indispensable para la fabricación de lotes pilotos del medicamento estupefaciente: Metadona Clorhidrato 10mg Tabletas, incluido en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud; fabricación que tiene programado realizarse por la Dirección a mi**



Handwritten signature or initials in blue ink.



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

cargo, ya que a la fecha no se cuenta con fabricantes nacionales. Por lo que, está sustentada la persistencia de la necesidad de su adquisición.

Respecto a que **la contratación únicamente puede ser atendida en el mercado internacional, precisamos que esto se debe a que este tipo de insumo es producido por autoridades reconocidas que elaboran monografías oficiales para sustancias y medicamentos, es decir Farmacopeas, las mismas cuyas sedes y distribuidores autorizados se ubican en el extranjero.**

En ese contexto, en nuestra **condición de área usuaria procedemos a evaluar y validar, las ofertas remitidas por las empresas internacionales no domiciliadas en Perú, conforme al siguiente detalle: (...)**

ITEM	PROVEEDOR	SI CUMPLE
1	JMC NC, Inc.	X

Por tanto, corresponde señalar que, la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", se encuentra excluida de ámbito de aplicación de la Ley, bajo el supuesto establecido en el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley.

#### X. FUENTES UTILIZADAS PARA DETERMINAR EL VALOR ESTIMADO:

El numeral 32.2 del artículo 32° del Reglamento, establece lo siguiente:

"32.2. Al realizar la indagación de mercado, el órgano encargado de las contrataciones puede recurrir a información existente, incluidas las contrataciones que hubiera realizado el sector público o privado, respecto de bienes o servicios que guarden similitud con el requerimiento (...)"

En ese sentido, se precisa que la indagación de mercado, se realizó tomando como referencia las especificaciones técnicas para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", remitidas por la Dirección de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, en calidad de área usuaria, las mismas que cuentan con la firma respectiva; utilizándose las siguientes fuentes:

##### 10.1 Fuente N° 01: Cotizaciones Actualizadas:

El procedimiento utilizado para la obtención de cotizaciones, se llevó a cabo mediante la remisión de las especificaciones técnicas vía correo electrónico, a los distintos proveedores dedicados al objeto de la contratación y publicación en la página Web del Ministerio de Salud.

De las invitaciones se solicitó cotizaciones a empresas nacionales e Internacionales (no domiciliadas en Perú) dedicados al rubro de la materia, de acuerdo al siguiente detalle:

RAZON SOCIAL	RUC	CORREO
QUÍMICA REGASA S.A.C.	20462335653	ventas1@quimicaregasa.com





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

HYDROTECH PERU IMPORT E.I.R.L.	20545044545	administracion@hpi.com.pe ventas@hpi.com.pe
LABORATORIOS AC FARMA S.A.	20347268683	ventas@acfarma.com
FARMINDUSTRIA S.A	20262996329	john.gray@abbott.com
D & M PHARMA PERU S.A.C	20514898961	a_flores@dympharmaperu.com
MEGA LABS LATAM S.A	20100134617	azimmermann@pe.roemmers.com
LAFAR CORPORACION INTERNACIONAL S.A.C	20508078197	gllanos@lafarperu.com
LABORATORIOS INDUQUIMICA S.A	20101364152	ventas@induquimica.com.pe
LABORATORIOS UNIDOS S.A.	20417180134	ventas@lusa.pe
LABORATORIOS FARMACEUTICOS MARKOS S.A	20100677661	rreano@markos.com.pe
LABORATORIOS BAGO DEL PERU S.A.	20160641810	cmrios@bagoperu.com.pe
BIODEGRADABLE PERU S.A.C	20604174989	ventas@biodegradableperu.com
U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION	NO DOMICILIADO EN PERÚ	sandra.vergara@usp.org marketing@usp.org icsdsvc@usp.org
JMC NC INC	NO DOMICILIADO EN PERÚ	rafaed@jmcinc.net info@jmcinc.net
E. E. S.R.LTDA	20383961026	eesrl@eemednuclear.com
CYTOTOMIC BIOSERVICES S.A.C.	20520580663	contacto@cytometricbioservices.com
DE LA VEGA MEDIC E.I.R.L.	20515168932	delavegamedic@hotmail.com
ASOCIACIÓN CIVIL RELIIOSA DIOSPISUYANA	20527223734	contabilidad@diospi-suyana.org
INNOVA PRIME S.A.C.	20543229335	ventas@innovaprime.pe
SANECA PHARMACEUTICALS A.S.	NO DOMICILIADO EN PERÚ	katarina.miklovicova@saneca.com
U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION	NO DOMICILIADO EN PERÚ	pharma@mattey.com info@dcspharma.com
COUNCIL OF EUROPE - EDQM	NO DOMICILIADO EN PERÚ	ORDERS@edqm.eu
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L	NO DOMICILIADO EN PERÚ	comex@chobet.com.ar
	NO DOMICILIADO EN PERÚ	compras@chobet.com.ar
GRUNENTHAL	NO DOMICILIADO EN PERÚ	contactenos.peru@grunenthal.com
	NO DOMICILIADO EN PERÚ	grunenthal.chilena@grunenthal.com
SELECT CHEMIE	NO DOMICILIADO EN PERÚ	Karin.staub@selectchemie.com
USP ORG	NO DOMICILIADO EN PERÚ	sandra.vergara@usp.org
SANECA PHARMACAEUTICAS A.S	NO DOMICILIADO EN PERÚ	Katarina.Miklovicova@sanecal.com
UNION QUIMICO FARMACEUTICA S.A.	NO DOMICILIADO EN PERÚ	jmdesvalls@uquifa.com general@uquifa.com
MACFARLAN SMITH LIMITED	NO DOMICILIADO EN PERÚ	enquiry@macsmith.com ex.jane.doe@macsmith.com jane.doe@macsmith.com
SELECTCHEMIE AG	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	karin.staub@selectchemie.com info@selectchemie.com

De las invitaciones para cotizar, la empresa extranjera no domiciliada en Perú remitió respuesta:

N°	RAZON SOCIAL	MONTO
01	JMC NC INC	USD 1,474.50

Asimismo, mediante Nota Informativa N° 9989-2024-OGA-OA-UAP-MINSA de fecha 07 de noviembre de 2024, se trasladó al área usuaria la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF), las cotizaciones de las empresas no domiciliadas en el país: i) JMC NC INC, ii) COUNCIL OF EUROPE – EDQM y iii). SANECA PHARMACEUTICALS A.S., las que fueron derivadas al área





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

usuaria fin de validar las cotizaciones obtenidas en la indagación de mercado; en respuesta a ello, el área usuaria, valido la cotización de la empresa no domiciliada en Perú JMC NC INC, señalado en su informe técnico aspectos relevantes de la propuesta recibida.

Con MEMORANDUM N° 002555-2024-DIGEMID-DPF-MINSA, de fecha 13 de noviembre del 2024, la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF), VALIDÓ la cotización del proveedor **JMC NC INC**, obtenida en la indagación de mercado con proveedor no domiciliado en Perú, señalando que SI CUMPLE

"(...)

- 3. En ese contexto, en nuestra condición de área usuaria procedemos a evaluar y validar, las ofertas remitidas por las empresas internacionales no domiciliadas en Perú, conforme al siguiente detalle:



BICENTEN PERU 2024

Ministerio de Salud | DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y MATERIAS | DIRECCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ITEM	PROVEEDOR	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN (EN EL CASO DE INCUMPLIMIENTO)
1	JMC NC, Inc.	X		
2	COUNCIL OF EUROPE – EDQM,		X	No cumple con el punto 9 de las EE.TT, no indica cantidad de la sustancia y presentación
3	SANECA PHARMACAEUTICAS A.S		x	No cumple con el punto 8 de las EE.TT, estándar de referencia farmacopeico, es un estándar de trabajo (working standard)

"(...)"

En ese sentido, considerando el principio jurídico de presunción de veracidad tipificado en el artículo IV, numeral 1.7 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, mediante el cual se entiende como cierta la declaración expuesta en la cotización del proveedor **JMC NC INC.**, así como la validación efectuada por el área usuaria, mediante correo electrónico de fecha 13 de noviembre de 2024, en el cual menciona que dicha cotización, **SI CUMPLE** con lo solicitado en las especificaciones técnicas.



Continuando con las acciones de verificación, se realizó la consulta en los registros únicos de contribuyentes (RUC) de la página Web de la SUNAT: <https://e-consultaruc.sunat.gob.pe/cl-ti-itmrconsruc/FrameCriterioBusquedaWeb.jsp>, se ha confirmado que las empresas extranjeras no cuentan con RUC. Así como, se ha realizado la consulta de proveedores en la página del OSCE: <https://apps.osce.gob.pe/perfilprov-ui/>, donde se ha verificado que los proveedores no cuentan con RNP; información que se adjunta a la cotización del proveedor extranjero.





*"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"*

En tal sentido, considerando que se cuenta con al menos un proveedor no domiciliado en el país con la capacidad de atender lo solicitado por el área usuaria para la adquisición del producto materia de la presente indagación y que el mismo no cuenta con representación legal en el país, y que existe la imposibilidad de inscribir al mismo en el Registro Nacional de Proveedores, resultaría factible aplicarse el habilitante legal contenido en los supuestos excluidos del ámbito de aplicación sujetos a supervisión del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), enmarcados en el artículo 5 literal f) condición i) de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo expuesto, teniendo como finalidad la presente indagación de mercado, determinar el valor estimado; se concluye que, es factible considerar la metodología para determinar el valor estimado, el "Precio de la única cotización obtenida del mercado extranjero que cumple con las especificaciones técnicas".

### **10.2 Fuente N° 02- PRECIOS HISTÓRICOS:**

Se ha efectuado la búsqueda de contrataciones realizadas por el Ministerio de Salud y procedimientos de selección en la plataforma del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE, sin embargo, no se logró ubicar procedimientos de selección convocados iguales o similares al requerimiento.

### **10.3 Fuente N° 03- SEACE:**

Se ha efectuado la búsqueda de procedimientos de selección en la plataforma del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE convocados por otras entidades del Estado, sin embargo, no se logró ubicar procedimientos de selección convocados iguales o similares al requerimiento.

## **XI. COMPARACIÓN ENTRE LAS COTIZACIONES DEL MERCADO**

Considerando lo obtenido como parte de la presente indagación de mercado, no se puede realizar una comparación de precios entre las cotizaciones presentadas por el mercado nacional e internacional, dado que en el mercado nacional no se ha recibido respuesta de proveedores que indiquen tener la capacidad de atender el requerimiento.

## **XII. DETERMINACION DEL VALOR ESTIMADO:**

Se precisa que la indagación de mercado para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", se realizó de acuerdo a especificaciones técnicas, remitidos por el área usuaria, considerando en primer instante lo establecido en el artículo 29<sup>1</sup> del Reglamento, tal como se indica a continuación:

<sup>1</sup> "Artículo 29. Requerimiento

29.1. Las especificaciones técnicas, los términos de referencia o el expediente técnico de obra, que integran el requerimiento, contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que se ejecuta (...)" (...)

29.8. El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación (...)"





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

a) Metodología utilizada para determinar el valor estimado – valor CIP:

De acuerdo a lo establecido en el punto X del presente Informe, el valor estimado se determinó en base a la única cotización recibida de la Fuente N° 01: Cotizaciones, la cual cumple con las especificaciones técnicas y que fue validada por el área usuaria

Se optó por dicho criterio a efectos de establecer un valor que optimice el uso de los recursos públicos del Estado Peruano.

b) Valor Estimado - Valor CIP:

Por las consideraciones expuestas en los párrafos anteriores, el monto del valor estimado – valor CIP para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", asciende al monto total CIP de USD 1,474.50 (Mil Cuatrocientos Setenta Y Cuatro Con 50/100 Dólares Americanos). De acuerdo al siguiente cuadro:

N°	RAZON SOCIAL	MONTO COTIZADO	CUMPLIMIENTO	METODOLOGIA	VALOR ESTIMADO
1	JMC NC INC.	USD 1,474.50	SI CUMPLE	Cotización obtenida en el mercado extranjero	USD 1,474.50

El monto del valor estimado, es a precio CIP (costo, seguro y flete), el cual está constituido por la suma del valor FOB (precio realmente pagado o por pagar), flete (costo del transporte internacional) y seguro (el importe de la prima de seguro por el transporte internacional o el porcentaje aplicable por seguro según tabla del arancel de aduanas); es decir que el precio se refiere a la mercancía puesta en el aeropuerto de destino con el flete pagado y el seguro cubierto. Por lo que, de considerarse pertinente la contratación a través del mercado internacional, los costos posteriores a la llegada de la carga como son: procesos de nacionalización, desaduanaje y otros vinculados serán asumidos por el MINSA.

XIII. EXISTENCIA DE PLURALIDAD DE POSTORES Y MARCAS:

Sobre el particular, es preciso indicar, que de la información obtenida que ha servido de sustento para la determinación del valor estimado, se evidencia la inexistencia de proveedores nacionales con capacidad de atender el presente requerimiento.

De otro lado, la DIGEMID órgano de línea del Ministerio de Salud encargada de administrar el Registro Sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos, señalando que todo producto o dispositivo autorizado debe reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad.

Así mismo, en la presente indagación de mercado, se adjunta el Link: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos/>, donde se evidencia que en el Perú ninguna empresa o laboratorio farmacéutico cuenta con





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos vigente, que pueda abastecer la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia", es decir ningún laboratorio farmacéutico puede elaborar o producir este insumo estupefaciente, por lo tanto, se constata la inexistencia de proveedores en el mercado nacional con capacidad de prestar el bien requerido para satisfacer su necesidad.

En tal sentido, dado a que, en el mercado nacional no se ha recibido respuesta de proveedores que indiquen tener la capacidad de atender el requerimiento y en el mercado internacional se ha obtenido una sola cotización que cumple con las especificaciones técnicas; se concluye que, no se cuenta con pluralidad de postores para la adquisición de este bien.

XIV. POSIBILIDAD DE DISTRIBUIR LA BUENA PRO:

Del análisis efectuado se desprende, que la necesidad existente puede ser satisfecha en su totalidad por un sólo proveedor, NO existiendo la posibilidad de distribuir la Buena Pro.

XV. DETERMINACION PROPIAS DE LA INDAGACION DE MERCADO:

Efectuada la evaluación del requerimiento, se ha definido lo siguiente:

Tipo de Procedimiento:	Contratación Internacional
Valor estimado:	USD 1,474.50
Modalidad de ejecución contractual:	No aplica
Sistema de contratación:	Suma Alzada
Cantidad de Ítems:	Ítem Único
Adelantos:	No

XVI. DISPONIBILIDAD y PREVISION PRESUPUESTAL:

Según el artículo 19° de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que "Es requisito para convocar un procedimiento de selección, bajo sanción de nulidad, contar con la certificación de crédito presupuestario, de conformidad con las reglas previstas en la normatividad del Sistema Nacional de Presupuesto Público".

Por lo expuesto en el párrafo precedente, es necesario contar con la asignación de recursos para la contratación correspondiente; según siguiente detalle:

Certificación Presupuestal Año 2024

AREA USUARIA	DESCRIPCION	CERTIFICACION PRESUPUESTAL 2024	TIPO DE CAMBIOS/ (*)	MONTO TOTAL S/
Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de la Dirección General de Dirección General de	"Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia"	USD 1,474.50	4.00	S/ 5,898.00



9





"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Medicamentos e Insumos y Drogas (DIGEMID).				
<b>TOTAL</b>				<b>S/. 5,898.00</b>

**\*Nota:** Considerando la variación del tipo de cambio en el tiempo, que actualmente la tendencia es aumentar y el cual tiene efecto directo sobre el cálculo del monto del valor estimado del bien que se certificara en moneda nacional; y como no se puede tener certeza del valor del tipo de cambio a la fecha del pago al proveedor; y a fin de evitar dilatar más el tiempo, solicitando la ampliación del monto de la CCP en soles, por concepto de fluctuación cambiaria o correr el riesgo de rechazo de la ampliación de disponibilidad presupuestal; se cree conveniente incrementar el valor del tipo de cambio de la fecha de hoy<sup>2</sup>, para lo cual se tomara un T. C de S/ 4.00.

#### XVII. PLAN ANUAL DE CONTRATACIONES:

El presente requerimiento NO se encuentra incluido en el Plan Anual de Contrataciones – PAC de la Unidad Ejecutora 001: Administración Central del Pliego 011: Ministerio de Salud, correspondiente al Ejercicio Fiscal 2024.

#### XVIII. FICHA DE HOMOLOGACIÓN

De la revisión de la Plataforma de Peru Compras a través del siguiente enlace: <https://www.perucompras.gob.pe/homologacion/relacion-fichas-homologacion-aprobadas.php> se evidencia que el presente requerimiento, no se encuentra homologado en el listado de bienes y servicios comunes.

#### XIX. CONCLUSIONES

Por las consideraciones precedentes, se concluye que:

- En razón al análisis resultante de la Indagación de Mercado, se concluye que la Contratación Internacional, para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloride) – Estándar de Referencia", cuyo valor estimado asciende al monto total CIP de **USD 1,474.50 (Mil Cuatrocientos Setenta Y Cuatro Con 50/100 Dólares Americanos)**.

El monto del valor estimado, es a precio CIP (costo, seguro y flete), el cual está constituido por la suma del valor FOB (precio realmente pagado o por pagar), flete (costo del transporte internacional) y seguro (el importe de la prima de seguro por el transporte internacional o el porcentaje aplicable por seguro según tabla del arancel de aduanas); es decir que el precio se refiere a la mercancía puesta en el aeropuerto de destino con el flete pagado y el seguro cubierto. Por lo que, de considerarse pertinente la contratación a través del mercado internacional, los costos posteriores a la llegada de la carga como son: procesos de nacionalización, desaduanaje y otros vinculados serán asumidos por el MINSa.

<sup>2</sup> Tipo de Cambio, según consulta de fecha 18/11/2024 - Venta (S/): 3.807; Fuente: [https://www.sbs.gob.pe/app/pp/sistip\\_portal/paginas/publicacion/tipocambiopromedio.aspx](https://www.sbs.gob.pe/app/pp/sistip_portal/paginas/publicacion/tipocambiopromedio.aspx)





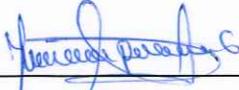
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- No existe en el mercado nacional ninguna empresa que puede ofertar el requerimiento solicitado por el área usuaria y esta ha señalado que a nivel nacional no hay proveedores que puedan abastecer este producto NARCÓTICO; consecuentemente, dicha contratación internacional se realizará con un proveedor no domiciliado en el país cumpliendo los presupuestos señalados en el literal f), numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley.
- Para contratar con proveedores no domiciliados en el país, bajo el supuesto excluido del ámbito de aplicación sujeto a supervisión previsto en el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley, no es necesario que el proveedor se encuentre inscrito en el RNP.
- El criterio que se utilizó para el cálculo del valor estimado – valor CIP se determinó en base a la única cotización validada por el área usuaria, el cual cumple con las especificaciones técnicas para la "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia".

## XX. RECOMENDACION

- Se recomienda solicitar la emisión de la certificación de crédito presupuestario para el año 2024 e Inclusión al PAC por el monto total CIP de **USD 1,474.50 (Mil Cuatrocientos Setenta Y Cuatro Con 50/100 Dólares Americanos)**, equivalente en moneda nacional a **S/ 5,898.00 (Cinco Mil Ochocientos Noventa Y Ocho Con 00/100 Soles)** al tipo de cambio de S/ 4.00.
- Una vez realizada la certificación de crédito presupuestario, se deberá realizar los actos de administración pertinentes, para solicitar la aprobación del expediente de contratación, según delegación de facultades.

Es todo cuanto tengo que informar, para los fines del caso.

  
ELABORADO POR  
**MIRLA MELISSA PEREZ GONZALES**  
Especialista en Contrataciones del  
Estado

Visto el INFORME DE INDAGACIÓN DE MERCADO PARA LA DETERMINACIÓN DEL VALOR ESTIMADO N° 112 - 2024-UAP-OA-OGA-MINSA que antecede, el suscrito concuerda y APRUEBA el mismo, por lo que se remite el expediente para los trámites correspondientes de Certificación Presupuestal y posterior aprobación de expediente.

Atentamente;



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Oficina de Abastecimiento

Unidad de Adquisiciones  
y Programación

*"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"*



**ROCIO HUARRACA YARASCA**  
Coordinadora de Procedimientos  
de selección

Lima, 18 de noviembre de 2024.



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024



FORMATO DE CUADRO COMPARATIVO (BIENES)

FECHA DE ELABORACIÓN: 18/11/2024

TIPO DE PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN:

DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN: "Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia"

ITEM Nº	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	FUENTE I: MERCADO INTERNACIONAL		PROCEDIMIENTO Y/O METODOLOGÍA UTILIZADO PARA DETERMINAR EL V.E.	VALOR ESTIMADO (V.E.)	
				JMC NC INC			PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
				RUC:	20-3300891			
				CONTACTO:	Alez Hernandez			
				TELÉFONO:	01-919-484-7555			
				E-MAIL:	alez@jmcnc.net			
				PRECIO UNITARIO	USD			
1	"Adquisición de Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar de Referencia"	BIENES	1 (200mg)	\$	1,474.50	S/	5,898.00	S/ 5,898.00
TOTAL				S/			5,898.00	S/ 5,898.00
INFORMACIÓN ADICIONAL DE LA FUENTE				PLAZO DE ENTREGA	SEGÚN EE.TT.		<p>Se procedió a tomar el importe de la cotización obtenida y validada por el área usuaria, correspondiente a la Fuente I, esto en aras del Principio y Eficacia y Eficiencia, que señala lo siguiente: "El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución, deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos. Así mismo, No se ha podido considerar Fuente SEACE, ya que, a la fecha no existe antecedentes de haberse adquirido este tipo de bien; siendo la primera vez que el MINSa realiza la adquisición; con respecto a ello, el área usuaria sostiene lo siguiente: "s e necesita Contar con el insumo en pequeña cantidad suficiente para la fabricación nacional de los lotes pilotos con el fin de obtener REGISTRO SANITARIO de los productos a fabricarse a futuro en territorio nacional, además, es la primera vez que se adquiere el Estándar de Referencia, la que será utilizada para los controles de calidad del medicamento METADONA CLORHIDRATO DE 5 Y 10 mg COMPRIMIDOS"</p> <p>Por lo tanto, no se podría efectuar un análisis comparativo dado que no existe antecedentes de haberse realizado adquisiciones por el Ministerio de Salud ni ninguna otra entidad en ese sentido, el cuadro comparativo de precios, para determinar el Valor Estimado, considerará únicamente la oferta presentada por la empresa Internacional no domiciliada en Perú JMC NC INC.</p>	
				GARANTIA	SEGÚN EE.TT.			
FORMA DE PAGO		FORMA DE PAGO		SEGÚN EE.TT.				
MONEDA DE LA FUENTE		MONEDA DE LA FUENTE		DÓLAR AMERICANO				
PROVEEDOR SE DEDICA AL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN		PROVEEDOR SE DEDICA AL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN		SI				
LA DEPENDENCIA USUARIA PARTICIPÓ EN LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS RTM		LA DEPENDENCIA USUARIA PARTICIPÓ EN LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS RTM		<p>Mediante Memorandum N° 002555-2024-DIGEMID-DPF-MINSA De Fecha 13 De noviembre Del 2024, La Dirección De Productos Farmacéuticos Controlados (DPF) De La (DIGEMID) Evaluó, Validó, Aprobó Las Cotizaciones, Señalando: <u>JMC NC INC - SI CUMPLE.</u></p> <p>Además, de fecha 14/11/2024 mediante correo electrónico se solicito aclarar algunos puntos del sustento tecnico, en el que la DPF, señala: "A que se refieren cuando señalan" fabricación de lotes pilotos: <u>Se necesita Contar con el insumo en pequeña cantidad suficiente para la fabricación nacional de los lotes pilotos con el fin de obtener REGISTRO SANITARIO de los productos a fabricarse a futuro en territorio nacional.</u></p> <p>Deberá informar y sustentar si es la primera vez que MINSa y en el Perú realizan la compra Metadona Clorhidrato (Methadone Hydrochloridei) – Estándar De Referencia: <u>Si, el Estándar de Referencia será para la utilización de los controles de calidad del medicamento METADONA CLORHIDRATO DE 5 Y 10 mg COMPRIMIDOS.</u></p>				
CUMPLE CON LAS EETT O LA CONTRATACIÓN ES IGUAL O SIMILAR AL REQUERIMIENTO		CUMPLE CON LOS RTM O LA CONTRATACIÓN ES IGUAL O SIMILAR AL REQUERIMIENTO		SI				
SE TOMO EN CUENTA PARA LA DETERMINACIÓN DEL VALOR ESTIMADO		SE TOMO EN CUENTA PARA LA DETERMINACIÓN DEL VALOR REFERENCIAL		SI				

(1) De fecha 18/11/2024, el proveedor JMC NC INC, cotizó por un Importe y Tipo de Moneda de: Venta (S/): 3.807- según la SBS, [https://www.sbs.gob.pe/app/pp/sistip\\_portal/paginas/publicacion/tipocambio promedio.aspx](https://www.sbs.gob.pe/app/pp/sistip_portal/paginas/publicacion/tipocambio promedio.aspx), sin embargo, y a fin de evitar dilatar más el tiempo, solicitando posibles ampliación del monto para la CCP en soles, por concepto de fluctuación cambiaria o correr el riesgo de rechazo de la ampliación de disponibilidad presupuestal; se cree conveniente incrementar el valor del tipo de cambio de la fecha de hoy, para lo cual se tomara un T. C de S/ 4.0.

Elaborado por:

Mirla Melissa Perez Gonzales  
Especialista en Contrataciones del Estado

