



"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° 006-2024-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 DEL INSUMO ESTUPEFACIENTE METADONA
CLORHIDRATO".

Referencia : a) Informe N° D000613-2024-OGA-OA-UAP-MINSA
b) Informe de indagación de Mercado N° 114-2024-UAP-OA-OGA-MINSA.
c) Memorando N° D002844-2024-DIGEMID-MINSA
N° EXP. EPC20240000064

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 DEL INSUMO ESTUPEFACIENTE METADONA CLORHIDRATO", 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° D002844-2024-DIGEMID-MINSA de fecha 14 de octubre del 2024, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante DIGEMID), solicitó a la Oficina General de Administración la "ADQUISICIÓN DEL INSUMO ESTUPEFACIENTE METADONA CLORHIDRATO", 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° D002247-2024-DIGEMID-DFF-MINSA de fecha 09 de octubre del 2024, de la Dirección de Productos Farmacéuticos.
- 1.2 Con Nota Informativa N° D009294-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, de fecha de 18 de octubre del 2024, la Unidad de Adquisiciones y Programación (en adelante, UAP), realizó observaciones a las especificaciones técnicas.
- 1.3 Mediante Memorándum N° D002402-2024-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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato".

"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 dió inicio a la indagación de mercado, invitándose a cotizar a proveedores Nacionales 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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato".
- 1.5 A través de correo electrónico, de fecha de 28 de octubre del 2024, la UAP reiteró las invitaciones 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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato".
- 1.6 Mediante Nota Informativa N° D010051-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, de fecha 08 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:

(...)

En ese sentido, se solicita que, en su calidad de área usuaria y técnica, se remita a este despacho un informe técnico; en el cual, se precise la justificación del bien; y, de considerar procedente la contratación con un proveedor no domiciliado en el país a fin de realizar la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", además, de corresponder, evaluar y validar la cotización adjunta al presente documento, señalando expresamente SI CUMPLE o NO con las EE.TT.

Por lo cual, se solicita que en el plazo máximo de un (01) día hábil de recibido el presente nos brinde respuesta a fin de continuar con los trámites correspondientes para su contratación.

(...)"

- 1.7 A través de correo electrónico de fecha 19 de noviembre del 2024, el equipo de procesos de la UAP, remitió al área usuaria la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, reiterativo de remisión de resultados de la Validación de la Indagación de mercado, solicitado mediante Nota Informativa N° D010051-2024-OGA-OA-UAP-MINSA de fecha 08 de noviembre del 2024.
- 1.8 En atención a ello, mediante Informe N° 000008-2024-DIGEMIDDPF-MINSA, de fecha 20 de noviembre del 2024, la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, en calidad de área usuaria, procedió a evaluar y validar la oferta remitida por las internacional no domiciliada en Perú, concluyendo que el proveedor SANECA PHARMACEUTICALS A.S. **SI CUMPLE**; asimismo, señala que la adquisición internacional del bien "INSUMO CONTROLADO METADONA CLORHIDRATO" se encuentra justificada, ya que permitirá que la Autoridad Nacional de Medicamentos, ampliar la oferta nacional, garantizar la disponibilidad y acceso al medicamento estupefaciente con calidad, seguridad y eficacia, para las poblaciones que lo necesiten.

"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"

- 1.9 Mediante correo electrónico, de fecha 20 de noviembre del 2024, el área usuaria remitió aclaratorio referente al nombre de la empresa a la cual evaluó y valido, mediante INFORME N° 000008-2024-DIGEMIDDPF-MINSA de fecha 20 de noviembre del 2024, donde señalo que, la empresa internacional no domiciliada SI CUMPLE, emitido por la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, en el que:

DICE: SANECA PHARMACAEUTICAS A.S
DEBE DECIR: SANECA PHARMACEUTICALS A.S.

- 1.10 En ese contexto, mediante Informe de Indagación de Mercado para la Determinación del Valor Estimado N° 114 - 2024-UAP-OA-OGA-MINSA, de fecha 20 de noviembre de 2024, señala que efectuada la evaluación del requerimiento, se recomienda contratar con el proveedor SANECA PHARMACEUTICALS A.S., y solicitar la emisión de la Certificación De Crédito Presupuestario, por el monto total CIP de S/ 5,355.00 (Cinco Mil Trecientos Cincuenta y Cinco Con 00/100 Soles).
- 1.11 Mediante Memorándum N° D003925-2024-OGA-OA-MINSA, de fecha 21 de noviembre del 2024, la Oficina de Abastecimiento solicitó a Oficina de Presupuesto, se sirva aprobar el Certificado de Crédito Presupuestario N° 12627-2024 por el monto de S/ 5,355.00 (Cinco Mil Trecientos Cincuenta y Cinco Con 00/100 Soles), para la "ADQUISICIÓN DEL INSUMO ESTUPEFACIENTE METADONA CLORHIDRATO", requerido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
- 1.12 En atención a ello, con Memorándum N° D002274-2024-OGPPM-OP-MINSA, de fecha 21 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° 12627 – 2024, por el monto de S/ 5,355.00 (Cinco Mil Trecientos Cincuenta y Cinco 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 160, fuente de financiamiento de Recursos Ordinarios para la contratación del "ADQUISICIÓN DEL INSUMO ESTUPEFACIENTE METADONA CLORHIDRATO".
- 1.13 Con informe N° D000613-2024-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 €. 1,190.00 (Mil Ciento Noventa Con 00/100 euros), equivalente en moneda nacional a S/ 5,355.00 (Cinco Mil Trecientos Cincuenta y Cinco Con 00/100 Soles) al tipo de cambio de S/ 4.50.

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.

"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"

- 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 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

"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 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.**

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 previas¹.

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.

¹ 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"

(...)

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 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 proveedores² 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 DEL INSUMO ESTUPEFACIENTE METADONA CLORHIDRATO"

- 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° D002844-2024-DIGEMID-MINSA de fecha 14 de octubre del 2024, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante DIGERD), solicita la "ADQUISICIÓN DEL INSUMO ESTUPEFACIENTE METADONA CLORHIDRATO" adjuntando las especificaciones técnicas.

- 3.8. Ahora bien, de acuerdo al Informe Técnico N° D000613-2024-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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", por un valor estimado CIP de €. 1,190.00 (Mil Ciento Noventa Con 00/100 euros), equivalente en moneda nacional a S/ 5,355.00 (Cinco Mil Trecientos Cincuenta y Cinco

² 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"

Con 00/100 Soles) al tipo de cambio de S/ 4.50; configurándose en el supuesto establecido en el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley.

El costo de la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", sera financiado con la fuente de financiamiento Recursos Ordinarios y cuenta con Certificación de Crédito Presupuestario Nota N° 0000012627; 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 160."

- 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° 114-2024-UAP-OA-OGA-MINSA, de fecha 20 de noviembre del 2024, para la "ADQUISICIÓN DEL INSUMO ESTUPEFACIENTE METADONA CLORHIDRATO", se advierte lo siguiente:

"[...]"

En ese sentido, se precisa que la indagación de mercado, se realizó tomando como referencia las especificaciones técnicas para la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", 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:

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; como resultado, la empresa extranjera no domiciliada en Perú remitió respuesta:

N°	RAZON SOCIAL	MONTO
01	SANECA PHARMACEUTICALS A.S.	€ 1,190.00

Asimismo, mediante Nota Informativa N° D010051-2024-OGA-OA-UAP-MINSA de fecha 08 de noviembre de 2024, se trasladó al área usuaria la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF), la única cotización de las empresas no domiciliadas en el país: SANECA PHARMACEUTICAL S.A.S., la que fue derivada al área usuaria fin de validar la cotización obtenida en la indagación de mercado;



"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"

en respuesta a ello, el área usuaria, valido la cotización de la empresa no domiciliada en Perú **SANECA PHARMACEUTICALS A.S.**

Con INFORME N° 000008-2024-DIGEMIDDPF-MINSA, de fecha 20 de noviembre del 2024, la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF), VALIDÓ la cotización del proveedor **SANECA PHARMACEUTICALS A.S.**, obtenida en la indagación de mercado con proveedor no domiciliado en Perú, señalando que **SI CUMPLE**

"(...)

ITEM	PROVEEDOR	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN (EN EL CASO DE INCUMPLIMIENTO)
1	SANECA PHARMACEUTICALS A.S	X		

(...)"

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 cotización expuesta del proveedor **SANECA PHARMACEUTICALS A.S.**, así como la validación efectuada por el área usuaria, mediante INFORME N° 000008-2024-DIGEMIDDPF-MINSA, de fecha 20 de noviembre del 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, 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

"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 – 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

- 3.11. Respecto al requerimiento, una empresa ha presentado cotización, la cual es un proveedor extranjero no domiciliado en el país, el mismo que no cuenta con registro en el RNP.
- 3.12. 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.

a) 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 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 **SANCA PHARMACEUTICALS A.S.**, la que fue remitida al área usuaria, y, esta a su vez realizó la validación señalando que **SI CUMPLE**.*

- 3.13. 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)".

"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"

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)

- 3.14. En ese sentido, de la Indagación de Mercado para la Determinación del Valor Estimado N° 114-2024-UAP-OA-OGA-MINSA, SANECA PHARMACEUTICALS A.S., 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).
- 3.15. 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:
- 3.16. En atención a ello, con Nota Informativa N° D010051-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, de fecha 08 de noviembre del 2024, la UAP remitió al área usuaria la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, Resultados obtenidos en la Indagación de mercado; y, en atención a ello, mediante Informe N° 000008-2024-DIGEMIDDPF-MINSA, de fecha 20 de noviembre del 2024, la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, señala que el proveedor SANECA PHARMACEUTICALS A.S. **SI CUMPLE** con las especificaciones técnicas.

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

- 3.17. Respecto a la Contratación Internacional para la "ADQUISICIÓN DEL INSUMO ESTUPEFACIENTE METADONA CLORHIDRATO", 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; 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.
- 3.18. 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.

"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"

- 3.19. 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 "SANECA PHARMACEUTICALS A.S" no tiene impedimento para contratar con la Entidad, pese a que este proveedor no está registrado en el Registro Nacional de Proveedores (RNP).
- 3.20. 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 DEL INSUMO ESTUPEFACIENTE METADONA CLORHIDRATO", 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 DEL INSUMO ESTUPEFACIENTE METADONA CLORHIDRATO", donde se evidencia que el producto requerido es abastecido desde el país de Slovakia, por lo que, el 100% del valor de la prestación se realizará en territorio extranjero.
- 3.21. 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 "SANECA PHARMACEUTICALS A.S", es la única que ha sido validada por el área usuaria, mediante INFORME N° 000008-2024-DIGEMIDDPF-MINSA, de fecha 20 de noviembre del 2024, de la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, mediante el cual señala que, SI CUMPLE, según lo solicitado en las Especificaciones Técnicas.

DETERMINACION DEL VALOR ESTIMADO:

- 3.22. 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 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. (...).

- 3.23. 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

"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"

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. (...)"

3.24. En ese sentido, se precisa que la Indagación de Mercado para la "ADQUISICIÓN DEL INSUMO ESTUPEFACIENTE METADONA CLORHIDRATO", se realizó de acuerdo con las Especificaciones Técnicas, remitidos por el área usuaria, de conformidad al artículo 29³ del Reglamento, tal como se indica a continuación:

3.25. Por las consideraciones expuestas en los párrafos anteriores, el monto del valor estimado – valor CIP para la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", asciende al monto total CIP de €. 1,190.00 (Mil Ciento Noventa Con 00/100 euros), de acuerdo al siguiente cuadro:

N°	RAZON SOCIAL	MONTO COTIZADO	CUMPLIMIENTO	METODOLOGIA	VALOR ESTIMADO
1	SANECA PHARMACEUTICALS A.S.	€. 1,190.00	SI CUMPLE	Cotización obtenida en el mercado extranjero	€. 1,190.00

3.26. 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.

3.27. 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 "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. 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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", 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/>.

3.29. 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.

3.30. 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:

3.31. 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.

INFORMACIÓN QUE PUEDA UTILIZARSE PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS FACTORES DE EVALUACIÓN:

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:	€ 1,190.00
Modalidad de ejecución contractual:	No aplica
Sistema de contratación:	Suma Alzada
Cantidad de Ítems:	Ítem Único
Adelantos:	No

AJUSTES A LAS CONDICIONES DEL REQUERIMIENTO:

3.33. Al respeto, 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 además "El requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas (Actualmente Especificaciones Técnicas),



"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"

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. Al respecto, se precisa que las especificaciones técnicas para la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", han sido elaborados de acuerdo a la normativa de contrataciones del Estado, que tuvo modificaciones, de las que no afectan el fondo del asunto del requerimiento.

3.35. Ahora bien, 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".*

3.36. En atención a ello, se cuenta la Certificado de Crédito Presupuestario N° 12627-2024:

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 Medicamentos e Insumos y Drogas (DIGEMID).	"Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato"	€ 1,190.00	4.50	S/ 5,355.00
TOTAL				S/ 5,355.00

***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 hoy⁴, para lo cual se tomara un T. C de S/ 4.50.

INCLUSIÓN EN EL PAC Y CERTIFICACIÓN DE CRÉDITO PRESUPUESTARIO

3.37. Según lo indicado en el Informe N° D000613-2024-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 16, para la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato".

⁴ Tipo de Cambio, según consulta de fecha 20/11/2024 - Venta (S/): 4.319; Fuente: 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"

- 3.38. 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° 12627- 2024 por el monto de S/ 5,355.00 (Cinco mil trescientos cincuenta y cinco con 00/100 Soles).

FUNCIONARIO COMPETENTE PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO

- 3.39. 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

- 3.40. 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° D002844-2024-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° 114-2024-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 En razón al análisis resultante de la Indagación de Mercado, para la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", se concluye que 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.
- 5.3 Asimismo, se obtuvo una cotización la misma que fue validada por el área usuaria, de un PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAIS, para la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", por un valor estimado CIP de €. 1,190.00 (Mil Ciento Noventa Con 00/100 euros), equivalente en moneda nacional a S/ 5,355.00 (Cinco Mil Trescientos Cincuenta y Cinco Con 00/100 Soles) al tipo de cambio de S/

"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"

4.50; configurándose en el supuesto establecido en el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley.

- 5.4 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.
- 5.5 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 5º del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, 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 salvaguardia de los fondos públicos involucrados., y la existencia de políticas de fomento e incentivo en la contratación estatal.
- 5.6 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.
- 5.7 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.
- 5.8 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.
- 5.9 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.
- 5.10 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

"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"

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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", para la Dirección de Productos Farmacéuticos de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (en adelante DIGERD), por un valor ascendente a €. 1,190.00 (Mil Ciento Noventa Con 00/100 euros), equivalente en moneda nacional a S/ 5,355.00 (Cinco Mil Trecientos Cincuenta y Cinco Con 00/100 Soles) al tipo de cambio de S/ 4.50.
- 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

"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"

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 DEL INSUMO ESTUPEFACIENTE METADONA CLORHIDRATO".

Referencia : a) Informe de indagación de Mercado N° 114-2024-UAP-OA-OGA-MINSA
b) Memorándum N° D002844-2024-DIGEMID-MINSA
c) Memorándum N° D002247-2024-DIGEMID-DPF-MINSA

N° Exp : EPC20240000064

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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato**", 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

Contar con el insumo suficiente para la fabricación nacional de los lotes pilotos con el fin de obtener registros sanitarios cuyos fabricantes sean laboratorios nacionales de los productos Farmacéuticos Metadona Clorhidrato 5 mg y Metadona Clorhidrato 10 mg, necesarios para el tratamiento de dolor en pacientes de cáncer terminal y también se usa en el tratamiento de la adicción de opioides, siendo el MINISTERIO DE SALUD a través del EQUIPO DE PRODUCTOS CONTROLADOS de la DIGEMID, el único responsable del abastecimiento y la disponibilidad de este producto y/o insumos a nivel nacional de acuerdo a lo dispuesto por el Decreto Ley N° 22095 "Ley General de Drogas" y su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 023-2001-SA.

III. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

El CONTRATO tiene por objeto adquirir Materia Prima que serán destinados para la fabricación de los lotes pilotos con el fin de obtener registros sanitarios cuyos fabricantes sean laboratorios nacionales de los productos nacionales METADONA CLORHIDRATO 5mg/10 mg comprimidos fabricado por el Ministerio de Salud con el fin de obtener registros sanitarios cuyos fabricantes sean laboratorios nacionales.

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° D002844-2024-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° D002247-2024-DIGEMID-DFF-MINSA de fecha 09 de octubre del 2024, de la Dirección de Productos Farmacéuticos, "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato".
2. Con fecha 16 de octubre del 2024, mediante Proveído N° D083251-2024-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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato".
3. Con Nota Informativa N° D009294-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, de fecha de 18 de octubre del 2024, la UAP realizó observaciones a las EE.TT.

"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"

4. Mediante Memorándum N° D002402-2024-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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato".
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 Nacionales 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, sin embargo, no se obtuvo respuesta para la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato".

RAZON SOCIAL	N° 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

6. A través de correo electrónico, de fecha de 28 de octubre del 2024, la UAP reitero las invitaciones a cotizar, 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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato".

RAZON SOCIAL	N° 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

"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"

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
UNION QUIMICO FARMACEUTICA S.A.	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	jmdesvalls@uquifa.com general@uquifa.com
MACFARLAN SMITH LIMITED	NO DOCIMICILIADO 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
U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION - USP ORG	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	sandra.vergara@usp.org marketing@usp.org icsdsvc@ups.org
JMC NC INC	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	rafaed@jmcinc.net info@jmcinc.net
E. E. S.R. LTDA	20383961026	eesrl@eemednuclear.com
CYTOTMETRIC 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 DOCIMICILIADO EN PERÚ	katarina.miklovicova@saneca.com
U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	pharma@mattey.com info@dcspharma.com
COUNCIL OF EUROPE - EDQM	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	ORDERS@edqm.eu
GRUNENTHAL	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	contactenos.peru@grunenthal.com grunenthal.chilena@grunenthal.com

7. A través de correo electrónico de fecha 29 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, (...)"*.
8. A través de correo electrónico de fecha 30 de octubre del 2024, la empresa internacional no domiciliada en Perú SANECA PHARMACEUTICALS A.S, remitió su cotización, por el importe de € 1,190.00 euros. y otros documentos solicitados en las EE.TT.
9. 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 9 y 10 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.
10. De fecha 04 de noviembre del 2024, a través del correo electrónico la empresa no domiciliada COUNCIL OF EUROPE – EDQM, solicita *"(...) proporcionar tanto el nombre de la sustancia como el código del catálogo EDQM consulte nuestro catálogo en línea <http://crs.edqm.eu>. (...)"*
11. De fecha 04 de noviembre del 2024, a través del correo electrónico la empresa no domiciliada COUNCIL OF EUROPE – EDQM, se reiteró remitir su cotización, incluyendo todos sus costos, tal como señala el numeral 9 y 10 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, se otorgó plazo hasta el 07 de noviembre del 2024.

"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"

12. De fecha 05 de noviembre del 2024, a través de correo electrónico la empresa no domiciliada en Perú COUNCIL OF EUROPE – EDQM, señala: "(...) *Gracias por su reciente pedido. Para procesar correctamente su solicitud, tenga en cuenta que debe proporcionarnos tanto el nombre del estándar de referencia como el código de catálogo/pedido de cada artículo. En su pedido reciente se menciona un nombre y falta el código. Puede consultar nuestra lista de productos RS en nuestra base de datos en línea <http://crs.edqm.eu/>. Al recibir esta información, podremos procesar su solicitud (...)*".
13. De fecha 06 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, sin embargo, el catálogo, contiene tipo y presentación, distinta, por lo tanto, difiere de lo requerido por el área usuaria.
14. Mediante Nota Informativa N° D010051-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, de fecha 08 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:
- "(...)
En ese sentido, se solicita que, en su calidad de área usuaria y técnica, se remita a este despacho un informe técnico; en el cual, se precise la justificación del bien; y, de considerar procedente la contratación con un proveedor no domiciliado en el país a fin de realizar la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", además, de corresponder, evaluar y validar la cotización adjunta al presente documento, señalando expresamente SI CUMPLE o NO con las EE.TT.
- Por lo cual, se solicita que en el plazo máximo de un (01) día hábil de recibido el presente nos brinda respuesta a fin de continuar con los trámites correspondientes para su contratación.*
(...)"
15. De fecha 19 de noviembre del 2024, el equipo de procesos de la UAP remitió al área usuaria la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, reiterativo de remisión de resultados de la Validación de la Indagación de mercado, solicitado mediante Nota Informativa N° D010051-2024-OGA-OA-UAP-MINSA de fecha 08 de noviembre del 2024.
16. Mediante INFORME N° 000008-2024-DIGEMIDDPF-MINSA de fecha 20 de noviembre del 2024, la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, señalando, el proveedor SANECA PHARMACEUTICALS A.S. **SI CUMPLE.**
(...)

II. Análisis:

La Dirección a mi cargo solicitó la "ADQUISICION DEL INSUMO CONTROLADO METADONA CLORHIDRATO (1000 gramos)", sustentados en la necesidad de poder realizar la fabricación nacional de lotes pilotos del medicamento estupefaciente: **Metadona Clorhidrato 10mg Tabletas**, que está incluido en el **Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud – PNUME**, y que se emplea para el tratamiento del dolor de los pacientes oncológicos que se encuentran en cuidados paliativos.

Cabe señalar que, actualmente no disponemos de fabricantes nacionales para el mencionado medicamento, y requerimos ampliar la oferta del mercado, lo que a su vez nos permitirá el control de la fabricación y gestionar la oportuna atención del abastecimiento del medicamento: Metadona Clorhidrato 10mg Tabletas. Siendo necesario para ello, la obtención de un Registro Sanitario (autorización sanitaria), en cuya solicitud, de acuerdo con la normatividad vigente, debe incluir los resultados de estudios de estabilidad realizados en lotes pilotos. Ver Resolución Ministerial N° 111-2022/MINSA – DIGEMID que aprueba la NTS N° 182-MINSA/DGEMID-2022, Norma Técnica de Salud que regula los Estudios de Estabilidad de las Especialidades Farmacéuticas. Por lo tanto, se sustenta la necesidad de la adquisición del "INSUMO CONTROLADO METADONA CLORHIDRATO".

"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"

En relación a que la contratación puede ser únicamente atendida en el mercado internacional, esto es el resultado de la indagación del mercado efectuado la Unidad de Adquisiciones y Programación de la Oficina de Abastecimiento -MINSA.

En ese contexto, en nuestra condición de área usuaria procedemos a evaluar y validar, la oferta remitida 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	SANCA PHARMACEUTICALS A.S	X		

III. Conclusiones y Recomendaciones:

Está justificada la adquisición internacional del bien "INSUMO CONTROLADO METADONA CLORHIDRATO", ya que nos permitirá como Autoridad Nacional de Medicamentos, ampliar la oferta nacional, garantizar la disponibilidad y acceso al medicamento estupefaciente con calidad, seguridad y eficacia, para las poblaciones que lo necesiten.

Por lo expuesto, se recomienda, la remisión con carácter de URGENTE del presente informe la Unidad de Adquisiciones y Programación de la Oficina de Abastecimiento - MINSA, para que continúe con las etapas respectivas de nuestro requerimiento.

(...)"

17. Mediante correo Electrónico de fecha 20 de noviembre del 2024, el área usuaria remitió aclaratorio referente al nombre de la empresa a la cual evaluó y valido, mediante INFORME N° 000008-2024-DIGEMIDPF-MINSA de fecha 20 de noviembre del 2024, donde señalo que, la empresa internacional no domiciliada SI CUMPLE, emitido por la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, en el que:

DICE: SANCA PHARMACEUTICALS A.S
DEBE DECIR: SANCA PHARMACEUTICALS A.S.

18. De fecha 20 de noviembre del 2024, mediante Informe de Indagación de Mercado para la Determinación del Valor Estimado N° 114 - 2024-UAP-OA-OGA-MINSA, señala que: Efectuada la evaluación del requerimiento, se ha definido lo siguiente:

Tipo de Procedimiento:	Contratación Internacional
Valor estimado:	€ 1,190.00
Modalidad de ejecución contractual:	No aplica
Sistema de contratación:	Suma Alzada
Cantidad de Ítems:	Ítem Único
Adelantos:	No

Finalmente, se recomendó contratar con el proveedor SANCA PHARMACEUTICALS A.S., y solicitar la emisión de la Certificación De Crédito Presupuestario, por el monto total CIP de S/ 5,355.00 (Cinco Mil Trecientos Cincuenta y Cinco Con 00/100 Soles).

19. Mediante Memorándum N° D003925-2024-OGA-OA-MINSA, de fecha 21 de noviembre del 2024, la Oficina de Abastecimiento solicitó a Oficina de Presupuesto, se sirva aprobar el Certificado de Crédito Presupuestario N° 12627-2024 por el monto de S/ 5,355.00 (Cinco Mil Trecientos Cincuenta y Cinco Con 00/100 Soles), para la **"Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato"**, requerido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)
20. Mediante Memorándum N° D002274-2024-OGPPM-OP-MINSA, de fecha 21 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° 12627 – 2024, por el monto de S/ 5,355.00 (Cinco Mil Trecientos Cincuenta y Cinco 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 160, fuente de financiamiento de Recursos Ordinarios para la contratación del **"Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato"**.

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, Contar con el insumo suficiente para la fabricación nacional de los lotes pilotos con el fin de obtener registros sanitarios cuyos fabricantes sean laboratorios nacionales de los productos Farmacéuticos Metadona Clorhidrato 5 mg y Metadona Clorhidrato 10 mg, necesarios para el tratamiento de dolor en pacientes de cáncer terminal y también se usa en el tratamiento de la adicción de opioides, siendo el MINISTERIO DE SALUD a través del EQUIPO DE PRODUCTOS CONTROLADOS de la DIGEMID, el único responsable del abastecimiento y la disponibilidad de este producto y/o insumos a nivel nacional de acuerdo a lo dispuesto por el Decreto Ley N° 22095 "Ley General de Drogas" y su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 023-2001-SA.

La Unidad de Adquisiciones y Programación, con Informe de Indagación de Mercado, para la Determinación del Valor Estimado N° 114-2024-UAP-OA-OGA-MINSA, de fecha 20 de noviembre del 2024, determinó el valor estimado, para la **"Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato"**, por el monto total CIP de **€ 1,190.00 (Mil Ciento Noventa Con 00/100 euros), equivalente en moneda nacional a S/ 5,355.00 (Cinco Mil Trecientos Cincuenta y Cinco Con 00/100 Soles) al tipo de cambio de S/ 4.50**; 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:

"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"

"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° 114-2024-UAP-OA-OGA-MINSA, de fecha 20 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:

"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"

"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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", 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	N° 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@usa.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
UNION QUIMICO FARMACEUTICA S.A.	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	jmdesvalls@uquifa.com general@uquifa.com
MACFARLAN SMITH LIMITED	NO DOCIMICILIADO 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
U.S. PHARMACOPOL CONVENTION - USP ORG	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	sandra.vergara@usp.org marketing@usp.org icsdsvc@ups.org
JMC NC INC	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	rafaed@jmcinc.net info@jmcinc.net
E. E. S.R.LTDA	20383961026	eesrl@eemednuclear.com
CYTOTRIMETRIC BIOSERVICES S.A.C.	20520580663	contacto@cytotrimetricbioservices.com
DE LA VEGA MEDIC E.I.R.L.	20515168932	delavegamedic@hotmail.com
ASOCIACIÓN CIVIL RELIOSA DIOSPI-SUYANA	20527223734	contabilidad@diospi-suyana.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"

INNOVA PRIME S.A.C.	20543229335	ventas@innovaprime.pe
SANCA PHARMACEUTICALS A.S.	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	katarina.miklovicova@saneca.com
U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	pharma@mattey.com info@dcspharma.com
COUNCIL OF EUROPE - EDQM	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	ORDERS@edqm.eu
GRUNENTHAL	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	contactenos.peru@grunenthal.com grunenthal.chilena@grunenthal.com

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

N°	RAZON SOCIAL	MONTO
01	SANCA PHARMACEUTICALS A.S.	€ 1,190.00

Asimismo, mediante Nota Informativa N° D010051-2024-OGA-OA-UAP-MINSA de fecha 08 de noviembre de 2024, se trasladó al área usuaria la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF), la única cotización de la empresa no domiciliada en el país: SANCA PHARMACEUTICALS A.S., a fin de validar la cotización obtenida en la indagación de mercado; en respuesta a ello, el área usuaria, remitió la validación de la cotización de la empresa no domiciliada en Perú SANCA PHARMACEUTICALS A.S.

Mediante INFORME N° 000008-2024-DIGEMIDDPF-MINSA, de fecha 20 de noviembre del 2024, la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF), VALIDÓ la cotización del proveedor **SANCA PHARMACEUTICALS A.S.**, obtenida en la indagación de mercado con proveedor no domiciliado en Perú, señalando que **SI CUMPLE**

"(...)

ITEM	PROVEEDOR	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN (EN EL CASO DE INCUMPLIMIENTO)
1	SANCA PHARMACEUTICALS A.S.	X		

"(...)"

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 cotización expuesta del proveedor **SANCA PHARMACEUTICALS A.S.**, así como la validación efectuada por el área usuaria, mediante INFORME N° 000008-2024-DIGEMIDDPF-MINSA, de fecha 20 de noviembre del 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 atender 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 no domiciliada, extranjera **SANCA PHARMACEUTICALS A.S.**, la que fue remitida al área usuaria, y, esta a su vez realizó la validación señalando que SI CUMPLE.

Además, se debe precisar, el proveedor al no tener domicilio cierto ni representante en Perú, 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° 114-2024-UAP-OA-OGA-MINSA, **SANCA PHARMACEUTICALS A.S.**, 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).

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 **€ 1,190.00 (Mil Ciento Noventa Con 00/100 euros), equivalente en moneda nacional a S/ 5,355.00 (Cinco Mil Trescientos Cincuenta y Cinco Con 00/100 Soles)** al tipo de cambio de **S/ 4.50**.

Asimismo, se 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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", 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; 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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", 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 **SANECA PHARMACEUTICALS A.S.**, donde señala que cuenta con el producto requerido, por lo tanto, el bien será importado desde SLOVAKIA 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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", es la única que ha sido validada por el área usuaria, mediante Informe N° D000008-2024-DIGEMID-DPF-MINSA de fecha 20 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 **SANECA PHARMACEUTICALS A.S.** 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 160.

VII. CONCLUSIONES

Por lo expuesto, se considera procedente la contratación con un PROVEEDOR NO DOMICILIADO EN EL PAIS, para la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", por un valor estimado CIP de **€. 1,190.00 (Mil Ciento Noventa Con 00/100 euros), equivalente en moneda nacional a S/ 5,355.00**

"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 Trecientos Cincuenta y Cinco Con 00/100 Soles) al tipo de cambio de S/ 4.50; configurándose en el supuesto establecido en el literal f) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley.

El costo de la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", sera financiado con la fuente de financiamiento Recursos Ordinarios y cuenta con Certificación de Crédito Presupuestario Nota N° 0000012627; 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 160.

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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", 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° 114 - 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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato"**.

Referencia : Memorándum N° D002844-2024-DIGEMID-MINSA
Memorándum N° D002247-2024-DIGEMID-DPF-MINSA
EXP. EPC20240000064

Fecha : Lima, 20 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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato"**, la misma que se realizó sobre la base de las especificaciones técnicas.

En ese sentido, cumplo 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:

Contar con el insumo suficiente para la fabricación nacional de los lotes pilotos con el fin de obtener registros sanitarios cuyos fabricantes sean laboratorios nacionales de los productos Farmacéuticos Metadona Clorhidrato 5 mg y Metadona Clorhidrato 10 mg, necesarios para el tratamiento de dolor en pacientes de cáncer terminal y también se usa en el tratamiento de la adicción de opioides, siendo el MINISTERIO DE SALUD a través del EQUIPO DE PRODUCTOS CONTROLADOS de la DIGEMID, el único responsable del abastecimiento y la disponibilidad de este producto y/o insumos a nivel nacional de acuerdo a lo dispuesto por el Decreto Ley N° 22095 "Ley General de Drogas" y su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 023-2001-SA.

III. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

El CONTRATO tiene por objeto adquirir Materia Prima que serán destinados para la fabricación de los lotes pilotos con el fin de obtener registros sanitarios cuyos fabricantes sean laboratorios nacionales de los productos nacionales METADONA CLORHIDRATO 5mg10 mg comprimidos fabricado por el Ministerio de Salud con el fin de obtener registros sanitarios cuyos fabricantes sean laboratorios nacionales.

IV. BASE LEGAL:

- Ley 31953 - Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





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

- 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".
- 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° D002844-2024-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° D002247-2024-DIGEMID-DFF-MINSA de fecha 09 de octubre del 2024, de la Dirección de Productos Farmacéuticos, "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato".
2. Con fecha 16 de octubre del 2024, mediante Proveído N° D083251-2024-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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato".
3. Con Nota Informativa N° D009294-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, de fecha de 18 de octubre del 2024, la UAP realizó observaciones a las EE.TT.
4. Mediante Memorándum N° D002402-2024-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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato".
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 Nacionales dedicados al objeto de la contratación, otorgándoles un plazo hasta el 25 de



Handwritten signature

**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"

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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato".

RAZON SOCIAL	N° 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

6. 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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato".

RAZON SOCIAL	N° 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
UNION QUIMICO FARMACEUTICA S.A.	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	jmdesvalls@uquifa.com general@uquifa.com
MACFARLAN SMITH LIMITED	NO DOCIMICILIADO 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



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



**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"

U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION - USP ORG	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	sandra.vergara@usp.org marketing@usp.org icsdsvc@ups.org
JMC NC INC	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	rafaed@jmcinc.net info@jmcinc.net
E. E. S.R.LTDA	20383961026	eesrl@eemednuclear.com
CYOMETRIC BIOSERVICES S.A.C.	20520580663	contacto@cyometricbioservices.com
DE LA VEGA MEDIC E.I.R.L.	20515168932	delavegamedic@hotmail.com
ASOCIACIÓN CIVIL RELIOSA DIOSPIUYANA	20527223734	contabilidad@diospi-suyana.org
INNOVA PRIME S.A.C.	20543229335	ventas@innovaprime.pe
SANCA PHARMACEUTICALS A.S.	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	katarina.miklovicova@saneca.com
U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	pharma@mattey.com info@dcspharma.com
COUNCIL OF EUROPE - EDQM	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	ORDERS@edqm.eu
GRUNENTHAL	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	contactenos.peru@grunenthal.com grunenthal.chilena@grunenthal.com

7. A través de correo electrónico de fecha 29 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, (...)"*.
8. A través de correo electrónico de fecha 30 de octubre del 2024, la empresa internacional no domiciliada en Perú SANCA PHARMACEUTICALS A.S, remitió su cotización, por el importe de € 1,190.00 euros. y otros documentos solicitados en las EE.TT.
9. 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 9 y 10 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.
10. De fecha 04 de noviembre del 2024, a través del correo electrónico la empresa no domiciliada COUNCIL OF EUROPE – EDQM, solicita *"(...) proporcionar tanto el nombre de la sustancia como el código del catálogo EDQM consulte nuestro catálogo en línea <http://crs.edqm.eu>. (...)"*
11. De fecha 04 de noviembre del 2024, a través del correo electrónico la empresa no domiciliada COUNCIL OF EUROPE – EDQM, se reiteró remitir su cotización, incluyendo todos sus costos, tal como señala el numeral 9 y 10 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, se otorgó plazo hasta el 07 de noviembre del 2024.
12. De fecha 05 de noviembre del 2024, a través de correo electrónico la empresa no domiciliada en Perú COUNCIL OF EUROPE – EDQM, señala: *"(...) Gracias por su reciente pedido. Para procesar correctamente su solicitud, tenga en cuenta que debe proporcionarnos tanto el nombre del estándar de referencia como el código de catálogo/pedido de cada artículo. En su pedido reciente se menciona un nombre y falta el código. Puede consultar nuestra lista de productos*



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





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

RS en nuestra base de datos en línea <http://crs.edqm.eu/>. Al recibir esta información, podremos procesar su solicitud (...).

13. De fecha 06 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, sin embargo, al realizar la búsqueda, no contienen en su catálogo tipo de bien y presentación que requiere el área usuaria.
14. Mediante Nota Informativa N° D010051-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, de fecha 08 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:

"(...)

En ese sentido, se solicita que, en su calidad de área usuaria y técnica, se remita a este despacho un informe técnico; en el cual, se precise la justificación del bien; y, de considerar procedente la contratación con un proveedor no domiciliado en el país a fin de realizar la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", además, de corresponder, evaluar y validar la cotización adjunta al presente documento, señalando expresamente SI CUMPLE o NO con las EE.TT.

Por lo cual, se solicita que en el plazo máximo de un (01) día hábil de recibido el presente nos brinde respuesta a fin de continuar con los trámites correspondientes para su contratación.

"(...)"

15. De fecha 19 de noviembre del 2024, el equipo de procesos de la UAP remitió al área usuaria la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, reiterativo de remisión de resultados de la Validación de la Indagación de mercado, solicitado mediante Nota Informativa N° D010051-2024-OGA-OA-UAP-MINSA de fecha 08 de noviembre del 2024.

16. Mediante INFORME N° 000008-2024-DIGEMIDDPF-MINSA de fecha 20 de noviembre del 2024, la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, señalando, el proveedor SANECA PHARMACEUTICALS A.S. **SI CUMPLE.**

"(...)"

II. Análisis:

La Dirección a mi cargo solicitó la "ADQUISICION DEL INSUMO CONTROLADO METADONA CLORHIDRATO (1000 gramos)", sustentados en la necesidad de poder realizar la fabricación nacional de lotes pilotos del medicamento estupefaciente: **Metadona Clorhidrato 10mg Tabletas**, que está incluido en el **Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud – PNUME**, y que se emplea para el tratamiento del dolor de los pacientes oncológicos que se encuentran en cuidados paliativos.

Cabe señalar que, actualmente no disponemos de fabricantes nacionales para el mencionado medicamento, y requerimos ampliar la oferta del mercado, lo que a su vez nos permitirá el control de la fabricación y gestionar la oportuna atención del abastecimiento del medicamento: Metadona Clorhidrato 10mg Tabletas. Siendo necesario para ello, la obtención de un Registro Sanitario (autorización sanitaria), en cuya solicitud, de acuerdo con la normatividad vigente, debe incluir los resultados de estudios de estabilidad realizados en lotes pilotos. Ver Resolución Ministerial N° 111-2022/MINSA – DIGEMID que aprueba la NTS N° 182-MINSA/DGEMID-2022, Norma Técnica de Salud que regula los Estudios de Estabilidad de las Especialidades Farmacéuticas. Por lo tanto, se sustenta la necesidad de la adquisición del "INSUMO CONTROLADO METADONA CLORHIDRATO".





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

En relación a que la contratación puede ser únicamente atendida en el mercado internacional, esto es el resultado de la indagación del mercado efectuado la Unidad de Adquisiciones y Programación de la Oficina de Abastecimiento -MINSa.

En ese contexto, en nuestra condición de área usuaria procedemos a evaluar y validar, la oferta remitida 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	SANCA PHARMACEUTICALS A.S	X		

III. Conclusiones y Recomendaciones:

Está justificada la adquisición internacional del bien "INSUMO CONTROLADO METADONA CLORHIDRATO", ya que nos permitirá como Autoridad Nacional de Medicamentos, ampliar la oferta nacional, garantizar la disponibilidad y acceso al medicamento estupefaciente con calidad, seguridad y eficacia, para las poblaciones que lo necesiten.

Por lo expuesto, se recomienda, la remisión con carácter de URGENTE del presente informe la Unidad de Adquisiciones y Programación de la Oficina de Abastecimiento - MINSa, para que continúe con las etapas respectivas de nuestro requerimiento.

(...)"

17. Mediante correo Electrónico de fecha 20 de noviembre del 2024, el área usuaria remitió aclaratorio referente al nombre de la empresa a la cual evaluó y validó, además, señalo que, SI CUMPLE, descrito en el INFORME N° 000008-2024-DIGEMIDPF-MINSa de fecha 20 de noviembre del 2024, emitido por la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, en el que:

DICE: SANCA PHARMACEUTICALS A.S

DEBE DECIR: SANCA PHARMACEUTICALS A.S.

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





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"

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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", 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

ITEM Nº	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	FUENTE I: MERCADO INTERNACIONAL	
				SANECA PHARMACEUTICALS A.S.	
				RUC:	L0609017240
				CONTACTO:	Katarina Miklovicova
				TÉLFONO:	+421-33-7361111
				E-MAIL:	katarina.miklovicova@sanecca.com
				PRECIO UNITARIO €	PRECIO TOTAL €
1	"Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato"	BIENES	1,000 gramos	€ 1,190.00	€ 1,190.00
TOTAL				SI	5,355.00
INFORMACIÓN ADICIONAL DE LA FUENTE		PLAZO DE ENTREGA		SEGÚN EE. TT.	
		GARANTIA		SEGÚN EE. TT.	
		FORMA DE PAGO	FORMA DE PAGO	SEGÚN EE. TT.	
		MONEDA DE LA FUENTE	MONEDA DE LA FUENTE	EUROS	
		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	Mediante INFORME N° 000008-2024-DIGEMIDDPF-MINSA de fecha 20 de noviembre del 2024, La Dirección de Productos Farmacéuticos Controlados (DPF) de la (DIGEMID) Evaluó, Validó y Aprobó la Cotización, Señalando: <u>SI CUMPLE SANECA PHARMACEUTICALS A.S.</u> " (...) En relación a que la contratación puede ser únicamente atendida en el mercado internacional, (...) En ese contexto, en nuestra condición de área usuaria procedemos a evaluar y validar, la oferta remitida por la empresa internacional no domiciliadas en Perú (...) "	
		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	



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





"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 cotización de la empresa no domiciliada en el país, **SANCA PHARMACEUTICALS A.S.**, la que fue derivada al área usuaria fin de evaluar validar de corresponder la cotización obtenida en la indagación de mercado; en respuesta a ello, el área usuaria, valido la cotización de la empresa no domiciliada en Perú **SANCA PHARMACEUTICALS A.S.**, mediante informe técnico justifican por qué debería contratarse con proveedor Internacional, además, han señalado aspectos relevantes que justifican la contratación del bien requerido.

9.4 Mediante INFORME N° 000003-2024-EPC-ECR-MINSA, de fecha 09 de mayo del 2024, el Equipo de productos Controlados, de la DIGEMID, sustenta la contratación del bien requerido, por lo tanto, solicita la aprobación y autorización para la gestión de Registros Sanitarios, servicios de fabricación y adquisición de materias primas para el medicamento estupefaciente: Metadona Clorhidrato 5MG y Metadona Clorhidrato 10MG tableta. señalan:

II) Análisis

A la fecha, no existen empresas farmacéuticas (laboratorios y/o droguerías) del sector privado que comercialicen medicamentos que contengan Metadona Clorhidrato, por lo cual, la DIGEMID asume la responsabilidad de la atención de las solicitudes para la adquisición de los estupefacientes (FOPE). Para ello, cuenta con los registros sanitarios antes mencionados y debe realizar complejos procesos de importación, puesto que no se dispone de registros sanitarios de fabricación nacional.

En ese sentido, para la poder obtener registros sanitarios cuyos fabricantes sean laboratorios nacionales, es imprescindible que la Autoridad Nacional de Medicamentos, ejecute la investigación, desarrollo y fabricación de lotes a escala pilotos de los medicamentos estupefacientes: Metadona Clorhidrato 5mg Tableta y Metadona Clorhidrato 10mg Tableta, para que se garantice su seguridad, eficacia y calidad, y de esta manera se permita garantizar su acceso y la disponibilidad a nivel nacional.

Cabe señalar que, estos medicamentos son de un alto interés público, ya que se emplean como tratamiento para aliviar dolores de gran intensidad que se presentan con frecuencia en casos de cáncer o enfermedades terminales, y también se usa en el tratamiento de la adicción a los opioides.

Por tanto, para gestionar nuevos registros sanitarios, se requiere de un servicio de fabricación de estupefacientes (para la elaboración de los lotes pilotos), y además, es imprescindible adquirir la materia prima, es decir el Insumo y el estándar de referencia, entre los cuales encontramos:

- Insumo: Methadone Hydrochloride 1kg (cantidad mínima comercializada para la fabricación de lotes a escala piloto)
- Estándar de referencia USP: Methadone Hydrochloride CII 200mg

La importación de estas materias primas es regulada por el D.L. 22095 "Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas", por lo que corresponde a un complejo proceso que puede tomar periodos largos de tiempo (de acuerdo con nuestros antecedentes entre 6-12 meses), ya que se trata de compras en el extranjero de insumos sujetos a fiscalización internacional, por lo que deberán de tramitarse permisos oficiales de importación y exportación a nivel de los países que intervienen.

Adicionalmente, es preciso señalar que se ha verificado en la literatura científica la farmacopea de referencia y una ficha técnica a la que la entidad pueda acogerse en un proceso de I+D; siendo que se ha encontrado el medicamento y la forma farmacéutica, en la farmacopea de referencia: United States Pharmacopeia-USP, y la concentración (dosis) en el País de Alta Vigilancia Sanitaria: Portugal.

III) Conclusiones

- La DIGEMID tiene la responsabilidad de garantizar el acceso y disponibilidad del medicamento estupefaciente: Metadona Clorhidrato 10mg Tableta, conforme se indica en el PNUME. Asimismo, al medicamento: Metadona Clorhidrato 5mg Tableta, que, si bien no se encuentra en el PNUME, dicha concentración se emplea para titular las dosis (empezar de menos a más), por los problemas de tolerancia.





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

9.5 Ahora, en el desarrollo de la presente indagación de mercado, solo se ha obtenido la cotización de la empresa extranjera **SANCA PHARMACEUTICALS A.S.**, la que cumple con las especificaciones técnicas, y es un proveedor no domiciliado en el país, por consiguiente, no cuenta con registro en el RNP.

9.6 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.

9.7 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.

9.8 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 INFORME N° 000008-2024-DIGEMIDDPF-MINSA, de fecha 20 de noviembre del 2024: "...). En relación a que la contratación puede ser únicamente atendida en el mercado internacional, (...), En ese contexto, en nuestra condición de área usuaria procedemos a evaluar y validar, la oferta remitida por la empresa internacional no domiciliada en Perú, (...)"

ITEM	PROVEEDOR	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN (EN EL CASO DE INCUMPLIMIENTO)
1	SANCA PHARMACEUTICALS A.S	X		



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

Por tanto, corresponde señalar que, la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", 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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", 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	N° 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
UNION QUIMICO FARMACEUTICA S.A.	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	jmdesvalls@uquifa.com general@uquifa.com
MACFARLAN SMITH LIMITED	NO DOCIMICILIADO 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





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"

U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION - USP ORG	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	sandra.vergara@usp.org marketing@usp.org icsdsvc@ups.org
JMC NC INC	NO DOCIMICILIADO 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
SANCA PHARMACEUTICALS A.S.	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	katarina.miklovicova@saneca.com
U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	pharma@mattey.com info@dcspharma.com
COUNCIL OF EUROPE - EDQM	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	ORDERS@edqm.eu
GRUNENTHAL	NO DOCIMICILIADO EN PERÚ	contactenos.peru@grunenthal.com grunenthal.chilena@grunenthal.com

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

Nº	RAZON SOCIAL	MONTO
01	SANCA PHARMACEUTICALS A.S.	€ 1,190.00

Asimismo, mediante Nota Informativa N° D010051-2024-OGA-OA-UAP-MINSA de fecha 08 de noviembre de 2024, se trasladó al área usuaria la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF), la única cotización de las empresas no domiciliadas en el país: SANCA PHARMACEUTICALS A.S., la que fue derivada al área usuaria fin de validar la cotización obtenida en la indagación de mercado; en respuesta a ello, el área usuaria, validó la cotización de la empresa no domiciliada en Perú SANCA PHARMACEUTICALS A.S.

Con INFORME N° 000008-2024-DIGEMIDDPF-MINSA, de fecha 20 de noviembre del 2024, la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF), VALIDÓ la cotización del proveedor **SANCA PHARMACEUTICALS A.S.**, obtenida en la indagación de mercado con proveedor no domiciliado en Perú, señalando que **SI CUMPLE**

"(...)"

ITEM	PROVEEDOR	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN (EN EL CASO DE INCUMPLIMIENTO)
1	SANCA PHARMACEUTICALS A.S.	X		

"(...)"

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 cotización expuesta del proveedor **SANCA PHARMACEUTICALS A.S.**, así como la validación efectuada por el área usuaria, mediante INFORME N° 000008-2024-DIGEMIDDPF-MINSA, de fecha



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





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

20 de noviembre del 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.

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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", se realizó de acuerdo a especificaciones





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

técnicas, remitidos por el área usuaria, considerando en primer instante lo establecido en el artículo 29¹ del Reglamento, tal como se indica a continuación:

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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato"**, asciende al monto total CIP de **€. 1,190.00 (Mil Ciento Noventa Con 00/100 euros)**, de acuerdo al siguiente cuadro:

N°	RAZON SOCIAL	MONTO COTIZADO	CUMPLIMIENTO	METODOLOGIA	VALOR ESTIMADO
1	SANCA PHARMACEUTICALS A.S.	€. 1,190.00	SI CUMPLE	Cotización obtenida en el mercado extranjero	€. 1,190.00

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.

¹ "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"

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 el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos vigente, que pueda abastecer la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", 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:	€. 1,190.00
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





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"

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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato"	€ 1,190.00	4.50	S/ 5,355.00
TOTAL				S/. 5,355.00

***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 hoy², para lo cual se tomara un T. C de S/ 4.50.

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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato", cuyo valor estimado asciende al monto total CIP de € 1,190.00 (Mil Ciento Noventa Con 00/100 euros).



² Tipo de Cambio, según consulta de fecha 20/11/2024 - Venta (S/): 4.319; Fuente: https://www.sbs.gob.pe/app/pp/SISTIP_PORTAL/Paginas/Publicacion/TipoCambioPromedio.aspx



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024





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

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.

- 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 del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato".

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 **€ 1,190.00 (Mil Ciento Noventa Con 00/100 euros)**, equivalente en moneda nacional a **S/ 5,355.00 (Cinco Mil Trecientos Cincuenta y Cinco Con 00/100 Soles)** al tipo de cambio de S/ 4.50.
- Una vez realizada la certificación de crédito presupuestario e Inclusión al PAC, 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





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"

Visto el INFORME DE INDAGACIÓN DE MERCADO PARA LA DETERMINACIÓN DEL VALOR ESTIMADO N° 114 - 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;



ROCIO HUARACA YARASCA
Coordinadora de Procedimientos
de selección

Lima, 20 de noviembre de 2024.



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



FORMATO DE CUADRO COMPARATIVO (BIENES)

FECHA DE ELABORACIÓN: 20/11/2024

TIPO DE PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN:

DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN: "Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato"

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.)	
				SANECA PHARMACEUTICALS A.S.			VALOR ESTIMADO	
				RUC:	L0609017240		PRECIO UNITARIO €	PRECIO TOTAL €
				CONTACTO:	Katarina Miklovicova			
				TELÉFONO:	+421-33-7361111			
				E-MAIL:	katarina.miklovicova@saneca.com			
PRECIO UNITARIO €		PRECIO TOTAL €						
1	"Adquisición del Insumo Estupefaciente Metadona Clorhidrato"	gramos	1,000	€ 1,190.00	€ 1,190.00	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; incluso no existe otra entidad que haya realizado este tipo de adquisición. 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 SANECA PHARMACEUTICALS A.S.	S/ 5,355.00	S/ 5,355.00
TOTAL				S/	5,355.00		TOTAL	S/ 5,355.00
INFORMACIÓN ADICIONAL DE LA FUENTE		PLAZO DE ENTREGA		SEGÚN EE.TT.				
		GARANTIA		SEGÚN EE.TT.				
		FORMA DE PAGO	FORMA DE PAGO	SEGÚN EE.TT.				
		MONEDA DE LA FUENTE	MONEDA DE LA FUENTE	EUROS				
		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	Mediante INFORME N° 000008-2024-DIGEMIDDPF-MINSA de fecha 20 de noviembre del 2024, La Dirección de Productos Farmacéuticos Controlados (DPF) de la (DIGEMID) Evaluó, Valió, Aprobó la Cotización, Señalando: SI CUMPLE SANECA PHARMACEUTICALS A.S. "(...)En relación a que la contratación puede ser <u>únicamente atendida en el mercado internacional</u> , (...). En ese contexto, <u>en nuestra condición de área usuaria procedemos a evaluar y validar, la oferta remitida por las empresas internacionales no domiciliadas en Perú</u> (...)"				
		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 20/11/2024, el proveedor SANECA PHARMACEUTICALS A.S., cotizó por un Importe y Tipo de Moneda de: Venta (S/): 4.319- según la SBS, https://www.sbs.gob.pe/app/pp/sistip_portal/paginas/publicacion/tipocambiopromedio.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/ 4.5

Elaborado por:

Miría Melissa Perez Gonzalez
Especialista en Contrataciones del Estado

