



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 COMPLEMENTARIO AL INFORME DE INDAGACIÓN DE MERCADO
PARA LA DETERMINACIÓN DEL VALOR ESTIMADO N° 108 - 2024-UAP-OA-
OGA-MINSA**

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

Asunto : Informe Complementario al Informe de Indagación de Mercado para la determinación del Valor Estimado (Valor CIP) para la **"Adquisición del Insumo Estupefaciente Morfina Clorhidrato Polvo (Narcótico)"**.

Referencia : Memorándum N° D002293-2024-DIGEMID-MINSA
Memorándum N° D001825-2024-DIGEMID-DPF-MINSA
EXP. EPC20240000120

Fecha : Lima, 11 de diciembre 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 Morfina Clorhidrato Polvo (Narcótico)"**, 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 productos Farmacéuticos MORFINA CLORHIDRATO 10 mg/ml Solución Inyectable y MORFINA CLORHIDRATO 20 mg/ml Solución Inyectable, necesarios para el tratamiento de dolor en pacientes de cáncer terminal como también el uso de la Morfina en la sedación paliativa como estrategia eficaz para mitigar el sufrimiento de los pacientes de COVID-19 y 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 productos nacionales MORFINA CLORHIDRATO 10 mg/ml Solución Inyectable y MORFINA CLORHIDRATO 20 mg/ml Solución Inyectable fabricado por el Ministerio de Salud

IV. BASE LEGAL:

- Ley 31953 - Ley del Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 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° D002293-2024-DIGEMID-MINSA de fecha 27 de agosto 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° 895, en merito a lo indicado en el Memorándum N° D001825-2024-DIGEMID-DFF-MINSA de fecha 23 de agosto del 2024, de la Dirección de Productos Farmacéuticos, "Adquisición del Insumo Estupefaciente Morfina Clorhidrato Polvo (Narcótico)".
2. Con fecha 29 de agosto del 2024, mediante Proveído N° D67591-2024-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 Morfina Clorhidrato Polvo (Narcótico)".
3. Con Nota Informativa N° D007778-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, de fecha de 04 de setiembre del 2024, la UAP realizo observaciones a las EE.TT.
4. Mediante Memorándum N° D001992-2024-DIGEMID-DFF-MINSA de fecha 10 de setiembre del 2024, la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, remitió las Especificaciones Técnicas - Versión 2, para la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Morfina Clorhidrato Polvo (Narcótico)".
5. A través de correo electrónico, de fecha de 13 de setiembre del 2024, la UAP dio inicio a la indagación de mercado invitándose a cotizar a proveedores dedicados al objeto de la contratación, otorgándoles un plazo hasta el 18 de setiembre del





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"

2024, para ello, se adjuntó las Especificaciones Técnicas y formatos correspondientes a la indagación de mercado para la "Adquisición del Insumo Estupeciente Morfina Clorhidrato Polvo (Narcótico)".

RAZON SOCIAL	CORREO ELECTRÓNICO
UNION QUIMICO FARMACEUTICA S.A.	jmdesvalls@uquifa.com general@uquifa.com
MACFARLAN SMITH LIMITED	enquiry@macsmith.com ex.jane.doe@macsmith.com jane.doe@macsmith.com
SELECTCHEMIE AG	karin.staub@selectchemie.com info@selectchemie.com
U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION	sandra.vergara@usp.org marketing@usp.org icsdsvc@ups.org
JMC NC INC	rafaed@jmcinc.net info@jmcinc.net
E. E. S.R.LTDA	eesrl@eemednuclear.com
CYTOTMETRIC BIOSERVICES S.A.C.	contacto@cytotmetricbioservices.com
DE LA VEGA MEDIC E.I.R.L.	delavegamedic@hotmail.com
ASOCIACIÓN CIVIL RELIOSA DIOSPIUYANA	contabilidad@diospi-suyana.org
INNOVA PRIME S.A.C.	ventas@innovaprime.pe
SANECA PHARMACEUTICALS A.S.	katarina.miklovicova@saneca.com
U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION	pharma@mattey.com info@dcspharma.com
EDQM CONUNCIL OF EUROPE	sales64edqm.eu order@edqm.eu

6. A través de correo electrónico de fecha 16 de setiembre del 2024, la empresa SANECA PHARMACEUTICALS A.S. remitió correo electrónico señalando **"Nuestra empresa no produce Morfina Clorhidrato (...)"**
7. A través de correo electrónico de fecha 16 de setiembre del 2024, la empresa EDQM CONUNCIL OF EUROPE remitió correo electrónico, adjuntando su catálogo con el listado de productos. Así mismo se verifico el catálogo, sin embargo, no se encontró el producto que requiere el área usuaria.
8. A través de correo electrónico de fecha 17 de setiembre del 2024, la empresa SELECTCHEMIE AG remitió correo electrónico, adjuntando su cotización por un **importe de USD 50.000.00 dólares americanos** y otros documentos solicitados en las EE.TT.
9. Mediante Nota Informativa N° D008249-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, de fecha 19 de setiembre 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:

"(...)"

Sobre el particular, se evidenciaría que, el requerimiento ha venido siendo abastecido por el mercado internacional, con proveedor no domiciliado en Perú, y de acuerdo a las últimas contrataciones entre los años 2021 y 2022, El MINSA ha siendo abastecido por la empresa internacional SELECTCHEMIE AG, (...) en la presente indagación de mercado, la empresa mencionada ha remitido su cotización.



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"

Por lo tanto, solicito a Usted tenga a bien evaluar la cotización de la empresa SELECTCHEMIE AG, señalando expresamente SI CUMPLE con lo señalado en las EE.TT. y remitir el sustento técnico el cual contenga la justificación de la necesidad, debiendo señalar los aspectos o razones que determinen que el servicio requerido Únicamente podría ser atendido por proveedor no Domiciliado en Perú o evaluar su requerimiento y de corresponder reformular sus Especificaciones Técnicas, considerando que no se ha podido encontrar proveedores en el mercado nacional.
(...)"

10. Mediante Memorándum N° D002143-2024-DIGEMID-DFF-MINSA de fecha 25 de setiembre del 2024, la Dirección de Productos Farmacéuticos de la DIGEMID, remitió las Especificaciones Técnicas - Versión 3, y señalo:

"(...)"

En atención a los documentos de la referencia mediante el cual solicitan la revisión y validación de la propuesta remitida para la **"ADQUISICIÓN DEL INSUMO ESTUPEFACIENTE MORFINA CLORHIDRATO-Polvo"**.

ITEM	PROVEEDOR	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN (EN EL CASO DE INCUMPLIMIENTO)
1	COUNCIL OF EUROPE - EDQM-FRANCIA			ES FARMA COPEA EUROPEA solo comercializan Estándares de Referencia.
2	SANEA- ESLOVAQUIA			No fabrica MORFINA CLORHIDRATO.
3	SELECTCHEMIE AG-SUIZA		X	se ha procedido con la revisión del Certificado de Análisis de la Materia Prima Morfina Clorhidrato-Polvo del fabricante S.A.L.A.R.S. S.p.A. - ITALIA, <u>incluye en su especificación la determinación de un nuevo solvente residual: ACETONA, que no es de manejo frecuente del Laboratorio nacional, el mismo que tendría que ser adquirido por el Ministerio de Salud, es decir nos adicionaría una inversión de tiempo y dinero adicional, ya que si no contamos con el mismo no se podría efectuar el control analítico y por ende la fabricación de los productos que necesitamos.</u>

Por lo que se recomienda que **se amplíe la búsqueda de proveedores internacionales** considerando importante que los solventes residuales que se incluyan en el (CERTIFICADO DE ANALISIS) del Principio Activo, correspondan a **Metanol y/o Etanol**.

Asimismo, se procede a la actualización de las EETT que se anexa a dicho trámite.

Al respecto, para el caso de sustancias estupefacientes no existen laboratorios que hagan manufactura/fabricación nacional. Es por eso, que los fabricantes de insumo/materia prima de MORFINA CLORHIDRATO son extranjeros, y pese a que pueden algunos tener representantes en el país, la coordinación para los procesos de compra es con las casas matrices extranjeras.

"(...)"





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"

11. Con fecha 27 de septiembre del 2024, mediante Proveído N° D075247-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, el jefe de la UAP de la Oficina de Abastecimiento recibió y derivó las nuevas EE.TT. Versión 3, al especialista en procedimientos de selección.
12. A través de correo electrónico, de fecha de 30 de setiembre del 2024, el especialista en procesos derivó a la empresa no domiciliada en Perú SELECTCHEMIE AG, la observación que ha sustentado el área usuaria, así mismo se solicitó subsanar la observación y remitir nueva cotización con la información solicitada "Incluyan en el (CERTIFICADO DE ANALISIS) del Principio Activo, correspondan a Metanol y/o Etanol."
13. A través de correo electrónico, de fecha de 01 de octubre del 2024, la empresa SELECTCHEMIE AG, señalando *"Le mando debajo la respuesta del fabricante SALAR de Italia, respecto a su solicitud"*:

"(..)Below are related comments:

- Acetone is the last solvent used in the production process of Morphine Hydrochloride Trihydrate, therefore its analysis is mandatory.
- Ethanol is a solvent that is used in the intermediate part of the Morphine Hydrochloride Trihydrate production process; according to statistical analysis its amount is systematically less than 500ppm (corresponding to one tenth of the ICH specification limit, e.g. 5000ppm), therefore, according to pharmaceutical regulations and the ASMF, its analysis is omitted.
- Methanol is a solvent that is not used in any production process of Morphine Hydrochloride Trihydrate, so its analysis is not performed.

"(..)"

Traducción simple:

- La acetona es el último disolvente utilizado en el proceso de producción de clorhidrato de morfina. Trihidrato, por lo que es obligatorio su análisis.
- El etanol es un disolvente que se utiliza en la parte intermedia del Clorhidrato de Morfina. Proceso de producción de trihidratos; según el análisis estadístico su importe es sistemáticamente menos de 500 ppm (correspondiente a una décima parte del límite de especificación ICH, por ejemplo 5000 ppm), por lo que según la normativa farmacéutica y la ASMF se omite su análisis.
- El metanol es un disolvente que no se utiliza en ningún proceso de producción de clorhidrato de morfina. Trihidrato, por lo que no se realiza su análisis.

14. De fecha 01 de octubre del 2024, a través de correo electrónico, se remitió invitación a cotizar a empresas extranjeras no domiciliadas en Perú a fin de obtener sus cotizaciones, de las que se remitió invitación, fue a las empresas a). SELECTCHEMIE AG y b). ALCALIBER S.A.U.
15. A través de correo electrónico, de fecha de 04 de octubre del 2024, la empresa SELECTCHEMIE AG, señalando expresamente: *"La oferta ya fue enviada y le mando los comentarios del fabricante, respecto a su solicitud"*, y reenvía el mismo texto del numeral 13.



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"

16. De fecha 04 de octubre del 2024, a través de correo electrónico, se remitió invitación a cotizar a empresas extranjeras no domiciliadas en Perú a fin de obtener sus cotizaciones, de las que se remitió invitación, fue a las empresas a). SELECTCHEMIE AG y b). ALCALIBER S.A.U.

17. De fecha 05 de octubre del 2024, a través de correo electrónico, la empresa ALCALIBER S.A.U. extranjera no domiciliada en Perú remitió su cotización, por un importe de EUR 29,000.00, además señala que en soles es el importe de S/. 129,775.00 SOLES.

- De fecha 09 de octubre del 2024, mediante correo electrónico se le informo a la empresa ALCALIBER S.A.U. subsanar su cotización falta firma, falta adjuntar el Certificado de Análisis, la Carta aclaratoria sobre los solventes y disolventes utilizados y D.J. de cumplimiento de las EE.TT.
- De fecha 11 de octubre del 2024, mediante correo electrónico se reiteró a la empresa ALCALIBER S.A.U. subsanar su cotización, falta adjuntar el Certificado de Análisis, la Carta aclaratoria sobre los solventes y disolventes utilizados y D.J. de cumplimiento de las EE.TT, se le otorgo plazo hasta el 14 de octubre del 2024.
- De fecha 14 de octubre del 2024, mediante correo electrónico se reiteró a la empresa ALCALIBER S.A.U. subsanar su cotización, falta adjuntar el Certificado de Análisis, la Carta aclaratoria sobre los solventes y disolventes utilizados y D.J. de cumplimiento de las EE.TT, se le otorgo plazo hasta el 16 de octubre del 2024.
- De fecha 16 de octubre del 2024, mediante correo electrónico se reiteró a la empresa ALCALIBER S.A.U. subsanar su cotización, falta adjuntar el Certificado de Análisis, la Carta aclaratoria sobre los solventes y disolventes utilizados y D.J. de cumplimiento de las EE.TT, se le otorgo plazo hasta el 18 de octubre del 2024.



18. De fecha 17 de octubre del 2024, mediante correo electrónico la empresa ALCALIBER S.A.U. señala lo siguiente: "Hay un término en esta cotización que de momento no podemos confirmar. Se trata de la fecha de entrega de máximo 120 días. Debido a capacidad limitada de producción, aun no tenemos visibilidad suficiente como para confirmar este punto. Tan pronto tengamos más información, contactaremos de regreso para pronunciarnos al respecto"



19. De fecha 17 de octubre del 2024, mediante correo electrónico, se solicitó informar a la empresa ALCALIBER S.A.U. señalar "cuál sería el pazo que necesitan para poder realizar la entrega"

20. De fecha 21 de octubre del 2024, la empresa ALCALIBER S.A.U. mediante correo electrónico, responde al área usuaria - Sra. CARMEN REYNA GONZALES ALVAREZ cgonzales@minsa.gob.pe, de Importaciones Y Exportaciones, del Equipo De Drogas, de la DIGEMID, correo que es copiado al responsable del llevar el procedimiento de selección, donde señalan:

"(..)

Estimada Carmen,





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"

Estamos en contacto con Mirla Melisa a quien se ha informado que en la cláusula del contrato se indica 120 días y no vamos a poder como con este requerimiento. Actualmente no tenemos visibilidad sobre la próxima fabricación. En cuanto pueda ser confirmada la campaña de fabricación, sabremos en qué fecha podemos adoptar el compromiso de entrega de la cantidad involucrada en esta petición.

Volveremos a ponernos en contacto proactivamente

(...)"

21. Mediante NOTA INFORMATIVA N° D009288-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, de fecha 18 de octubre del 2024, la UAP remito los resultados de la ampliación al área usuaria la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de la DIGEMID, mediante el cual solicitan analizar y evaluar la información remitida por las empresas: SELECTCHEMIE A.G. y ALCALIBER S.A.U. y de corresponder realizar modificaciones a sus Especificaciones Técnicas y con ello sustentar la persistencia de la necesidad.

22. De fecha 24 de octubre del 2024, se remitió correo electrónico al área usuaria, solicitando respuesta a la información trasladada por el SGD, con el documento del numeral anterior, sobre los resultados obtenidos en la indagación de mercado, en el que únicamente se recibió respuesta del mercado internacional.

23. Mediante MEMORANDUM N° D002434-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, de fecha 28 de octubre del 2024, la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de la DIGEMID y derivado al equipo de procesos el 29 de octubre del 2024, mediante PROVEIDO N° D088799-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, señalo:

(...)

Respecto a lo cual manifestamos lo siguiente:

1. El Insumo Estupefaciente **Morfina Clorhidrato Polvo** es un narcótico que es indispensable para la fabricación de 02 medicamentos únicos en el País, y que están incluidos en el **Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud** como son la Morfina Clorhidrato 10 mg/mL Solución Inyectable y la Morfina Clorhidrato 20 mg/mL Solución Inyectable. Por lo que, está sustentada la persistencia de la necesidad de su adquisición.
2. En relación a las **Especificaciones Técnicas** se precisa que no se realizará modificación, puesto que la **versión 3** es clara y precisa en lo correspondiente a solventes residuales, al señalar:

8.3 Solventes (disolventes) residuales:

De emplearse durante el proceso de síntesis del principio activo estos deben ser eliminados o ser reducidos. Los criterios de aceptación no deben contener niveles de disolventes residuales más altos que los que puedan respaldar los datos de seguridad y los parámetros establecidos en las ICH Q3C, buenas prácticas de manufactura u otras directivas de la calidad.

De estar presente en las especificaciones técnicas del principio activo, deben corresponder a solventes/disolventes menos tóxicos (Clase 3, ICH Q3C), preferentemente Metanol y/o Etanol.

Asimismo, el fabricante del principio activo debe adjuntar al Certificado de Análisis, una carta aclaratoria que precise que los solventes/disolventes utilizados en la fabricación son clasificados y evaluados en total cumplimiento con los requisitos de las farmacopeas declaradas y las directrices de la FDA y/o EMA y/o ICH Q3C.



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"

3. Con relación a lo manifestado por la empresa internacional no domiciliada en Perú ALCALIBER S.A.U, respecto a que no pueden confirmar la fecha de entrega en el plazo indicado en las Especificaciones Técnicas, debemos precisar que **no se puede ampliar el plazo a más de 120 días**, porque es el tiempo de vigencia de las licencias oficiales de importación que se otorgan para el transporte de un país a otro, ya que este tipo de sustancia es sujeta a fiscalización internacional. Asimismo, se debe considerar que el proceso de compra internacional en sí mismo, es un proceso bastante complejo y requiere de bastante antelación, por lo que los tiempos establecidos en las especificaciones técnicas están acordes a la demanda y el stock del insumo.
4. Sobre la aclaración efectuada por la empresa internacional no domiciliada en Perú, SELECT CHEMIE AG, mediante correo electrónico de fecha 01 de octubre del 2024 el fabricante del insumo "S.A.L.A.R.S. S.p.A. – ITALIA", señala que: la Acetona es el último disolvente utilizado en el proceso de producción de Morfina Clorhidrato Trihidrato por lo que es obligatorio su análisis. Sobre el Etanol señala que es un solvente utilizado en una etapa intermedia y por los niveles alcanzados se omite su análisis de acuerdo a la regulación farmacéutica y al Active Substance Master File (ASMF). Con relación al Metanol, manifiesta que no se utiliza y por lo tanto no se realiza su análisis.
5. Respecto a la aclaración descrita en el punto 4, el Equipo de Productos Controlados ha tomado el numeral 8.3 Solventes (disolventes) residuales de las Especificaciones Técnicas versión 3, y en relación con ello, se ha verificado que la Acetona se encuentra en la Clase 3 de solventes/disolventes menos tóxicos, de acuerdo con la ICH Q3C (R9) Guideline on impurities guideline for residual solvents¹.
6. Asimismo, se ha verificado que el Certificado de Análisis del Insumo (COA), remitido por SELECT CHEMIE AG, es conforme a la monografía (farmacopea) oficial a la que se acoge el fabricante, por lo que la propuesta es válida. Sin embargo, estaría pendiente la remisión de la carta aclaratoria oficial del fabricante.
7. Por lo expuesto, en condición de área usuaria se procede a reevaluar y validar las ofertas remitidas, por las empresas internacionales, no domiciliadas en Perú, conforme al siguiente detalle:

ITEM	PROVEEDOR	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN (EN EL CASO DE INCUMPLIMIENTO)
1	SELECT CHEMIE AG	X		
2	ALCALIBER S.A.U		X	

El área usuaria señala que la empresa internacional no domiciliada en Perú SELECTCHEMIE A.G., SI CUMPLE, con lo solicitado en las EE.TT.

24. De fecha 05 y 07 de noviembre del 2024 mediante correo electrónico, se solicitó a la empresa internacional no domiciliada en Perú SELECTCHEMIE A.G. remitir la "Carta aclaratoria que precise que los solventes/disolventes utilizados en la fabricación son clasificados y evaluados en total cumplimiento con los requisitos de las farmacopeas declaradas y las directrices de la FDA y/o EMA y/o ICH Q3C", tal como lo señala las EE.TT.
25. De fecha 11 de noviembre del 2024 mediante correo electrónico, la empresa internacional no domiciliada en Perú SELECTCHEMIE A.G. remitió la "Carta aclaratoria que precise que los solventes/disolventes utilizados en la fabricación son clasificados y evaluados en total cumplimiento con los requisitos de las farmacopeas declaradas y las directrices de la FDA y/o EMA y/o ICH Q3C", suscrita por el fabricante, tal como lo señala las EE.TT.





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"

26. Mediante correo electrónico, de fecha 11 de noviembre del 2024, se trasladó al área usuaria la "Carta aclaratoria que precise que los solventes/disolventes utilizados en la fabricación son clasificados y evaluados en total cumplimiento con los requisitos de las farmacopeas declaradas y las directrices de la FDA y/o EMA y/o ICH Q3C" a fin que emitan validación del documento adjunto por la empresa, en la misma fecha VALIDO el documento y señalo:

Unidad de Adquisiciones y Programación – UAP
Dirección de Abastecimiento

Mediante el presente correo, se VALIDA como CONFORME la "Carta aclaratoria que precise que los solventes/disolventes utilizados en la fabricación son clasificados y evaluados en total cumplimiento con los requisitos de las farmacopeas declaradas y las directrices de la FDA y/o EMA y/o ICH Q3C", remitida por el proveedor SELECTCHEMIE AG.

En ese sentido, solicitamos proseguir con el requerimiento y adquisición indicado en el MEMORANDUM N° 002434-2024-DIGEMID-DPF-MINSA (Especificaciones Técnicas – versión 3).

Sin otro particular, quedo de usted.

Atentamente,

Q.F. Esther del Rocío Cuba Ramos
EQUIPO DE PRODUCTOS CONTROLADOS - DPF
DIGEMID-MINISTERIO DE SALUD

27. Con fecha 11 de noviembre la Unidad de Adquisiciones, mediante Informe de Indagación de Mercado para la Determinación del Valor Estimado N° 108 - 2024-UAP-OA-OGA-MINSA, solicito la Certificación Presupuestal por el importe de **S/ 200,000.00 (Doscientos Mil Con 00/100 Soles)**.

28. De fecha 12 de noviembre del 2024, el equipo de programación, mediante correo electrónico informo al área usuaria la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de la DIGEMID, que no disponen de presupuesto suficiente para certificar la contratación, en el presente año 2024, y de fecha 13 de noviembre del 2024, reiteraron la habilitación presupuesta.

29. Con fecha 13 de noviembre del 2024, mediante correo electrónico, el equipo de Asesoría de la DIGEMID, solicito a la Directora de Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF), clarificar el plazo de entrega y forma de pago, debido a que necesitan tener la seguridad que los recursos asignados sean ejecutados en el presente año.

30. De fecha 18 de noviembre del 2024, mediante correo electrónico, Importación y Exportación del equipo de Productos Controlados de la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de la DIGEMID, confirma el plazo y forma de pago según EE.TT, y precisan que, no tendrán cambios.

31. De fecha 18 de noviembre del 2024, mediante correo electrónico, se le informo al proveedor no domiciliado en Perú SELECTCHEMIE A.G. de las condiciones de pago y se solicitó confirmar la condición.

32. De fecha 20 de noviembre del 2024, mediante correo electrónico, el proveedor no domiciliado en Perú SELECTCHEMIE A.G. señalo: "Espero tener noticias a



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"

mediados de la próxima semana", dado que, tendrá que conversar que validarse por su gerencia.

33. De fecha 21 de noviembre del 2024, se comunicó al área usuaria la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de la DIGEMID, los señalado por el proveedor: *"Espero tener noticias a mediados de la próxima semana", dado que, tendrá que conversar que validarse por su gerencia.*
34. Mediante PROVEIDO N° D098835-2024-OGA-OA-UAP-MINSA, de fecha 22 de noviembre del 2024, el equipo de **PROGRAMACIÓN** de la UAP, devolvió el expediente señalando: **"Área usuaria no cuenta con marco presupuestal suficiente para certificar la presente contratación en el presente ejercicio; asimismo, ha señalado - en respuesta a nuestra solicitud de habilitación -, que el pago de la prestación se efectuaría en el año 2025"**.
35. Mediante correo electrónico, el proveedor no domiciliado en Perú **SELECTCHEMIE A.G.** de fecha 20 de noviembre del 2024, señalo:

De: Staub Karin <karin.staub@selectchemie.com>
Enviado el: jueves, 28 de noviembre de 2024 08:22
Para: MIRLA MELISSA PEREZ GONZALES - CS
Asunto: RE: MORFINA CLORHIDRATO

Estimada Melissa,

Espero te encuentres muy bien.

Luego de conversar con el financiero de Selectchemie, me informó que lamentablemente no se puede trabajar con crédito de 60 días, ya que nosotros debemos realizar la compra del material al fabricante y el pago lo hacemos por adelantado.

Lo que propone el gerente financiero es que paguen el 50% de la factura por adelantado y el otro 50% se pague a los 30 días de emitida la factura. Normalmente no trabajamos con esta condición de pago, pero se trataría de una excepción para ustedes.

Quedo atenta a sus comentarios.

Best regards/Saludos cordiales,

Mrs. Karin Staub
Sales & BD Manager Pharma
+51 934 156 032



Selectchemie AG
Lima Perú Office
www.selectchemie.com

36. De fecha 28 de noviembre del 2024, mediante NOTA INFORMATIVA N° 010898-2024-OGA-OA-UAP, la UAP:

"(...)

*En virtud a lo señalado, por el Equipo de **Programación de la UAP y la empresa no domiciliada en Perú SELECTCHEMIE AG.**, se traslada las actuaciones realizadas; no obstante, se recomienda al área usuaria evaluar y adecuar sus*





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"

*Términos y remitir persistencia de la necesidad debidamente sustentada o de corresponder deberá remitir su desistimiento del requerimiento.
(...)"*

37. Mediante Informe N° D000011-2024-DIGEMID-DPF-MINSA, de fecha 05 de diciembre del 2024, la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de la DIGEMID, remitió **EE.TT. versión 4, modificada la clausula de pago, a adelantado.**

38. A través de correo electrónico, de fecha de 05 de diciembre del 2024, la UAP derivó invitaciones a cotizar a proveedores con capacidad de abastecer el requerimiento, otorgándoles plazo hasta el 10 de diciembre del 2024, además, se solicitó la publicación de la convocatoria en la página WEB del MINSA, para la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Morfina Clorhidrato Polvo (Narcótico)".

Se traslado invitaciones a las siguientes empresas:

RAZON SOCIAL	CORREO ELECTRÓNICO
UNION QUIMICO FARMACEUTICA S.A.	jmdesvalls@uquifa.com general@uquifa.com
MACFARLAN SMITH LIMITED	enquiry@macsmith.com ex.jane.doe@macsmith.com jane.doe@macsmith.com
SELECTCHEMIE AG	karin.staub@selectchemie.com info@selectchemie.com
U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION	sandra.vergara@usp.org marketing@usp.org icsdsvc@ups.org
JMC NC INC	rafaed@jmcinc.net info@jmcinc.net
E. E. S.R. LTDA	eesrl@eemednuclear.com
CYTOMETRIC BIOSERVICES S.A.C.	contacto@cytometricbioservices.com
DE LA VEGA MEDIC E.I.R.L.	delavegamedic@hotmail.com
ASOCIACIÓN CIVIL RELIOSA DIOSPISUYANA	contabilidad@diospi-suyana.org
INNOVA PRIME S.A.C.	ventas@innovaprime.pe
SANECA PHARMACEUTICALS A.S.	katarina.miklovicova@saneca.com
U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION	pharma@mattey.com info@dcspharma.com
EDQM CONUNCIL OF EUROPE	sales@edqm.eu order@edqm.eu

39. A través de correo electrónico de fecha 06 de diciembre del 2024, la empresa SANECA PHARMACEUTICALS A.S. remitió correo electrónico señalando **"Lamentablemente no producimos Morfina Clorhidrato (...)"**

40. A través de correo electrónico de fecha 06 de diciembre del 2024, la empresa SELECTCHEMIE AG, mediante correo electrónico, adjuntando su cotización por un **importe de USD 50.000,00 dólares americanos** y otros documentos solicitados en las EE.TT.

41. A través de correo electrónico de fecha 10 de diciembre del 2024, la empresa JMC NC INC. remitió correo electrónico señalando **"Lamentamos no poder**



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"

participar. Tenemos un proveedor de esta sustancia, pero no nos ha respondido con la información que le solicitamos. (...)

42. Mediante Memorándum N° D003573-2024-DIGEMID-MINSA, de fecha 04 de diciembre del 2024, en referencia al Memorándum N° D000374-2024-DIGEMID-EA-MINSA. Señalan que la contratación se realizará con Previsión Presupuestal para el 2025, sin embargo, **el Ejecutivo Adjunto I, de la DIGEMID, mediante correo electrónico de fecha 10.12.2024, solicito dejar sin efecto lo señalado en el Memorándum N° D003573-2024-DIGEMID-MINSA.**

43. Mediante correo electrónico, de fecha 10 de diciembre del 2024, el área usuaria y técnica de la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de la DIGEMID, señalo:

RE: SOLICITO EVALUACIÓN Y VALIDACIÓN, DE RESULTADOS DE LA INDAGACIÓN DE MERCADO, EE.TT. - V.4. PA...



ESTHER DEL ROCIO CUBA RAMOS

Para MIRLA MELISSA PEREZ GONZALES - CS; INDHIRA JOHANNA BERNUY ZAGACETA; CARMEN REYNA GONZALES ALVAREZ;
DELIA SANTOS TOLEDO; KELLY ANABELL CESPEDES FERNANDEZ

Responder

Responder a todos

Reenviar

martes 10/12/2024 19:49

Srta. Mirla Melissa Perez Gonzales

Unidad de Adquisiciones y Programación – UAP
Dirección de Abastecimiento

Previo cordial saludo, se adjunta la VALIDACION de las propuestas para la contratación del **"Adquisición del insumo Estupefaciente MORFINA CLORHIDRATO (Narcótico)"**.

ITEM	PROVEEDOR	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN (EN EL CASO DE INCUMPLIMIENTO)
1	SELECTCHEMIE AG	X		
2	JMC NC INC		X	No adjunta propuesta
3	SANCA PHARMACEUTICALS A.S.		X	No fabrica Morfina Cl

Sin otro en particular, quedo de usted.

Atentamente,

Q.F. Rocio Cuba Ramos

Coordinación del Área de Comercialización- Equipo de Productos Controlados

Dirección de Productos Farmaceuticos-DIGEMID



PERÚ Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas



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



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"

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 Morfina Clorhidrato Polvo (Narcótico)", 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	
				SELECTCHEMIE A.G.	
				RUC:	L0609014335
				CONTACTO:	Karin Staub
				TELÉFONO:	+51 934 156 032
				E-MAIL:	karin.staub@selectchemie.com
				PRECIO UNITARIO USD	PRECIO TOTAL USD
1	"Adquisición del Insumo Estupefaciente Morfina Clorhidrato Polvo (Narcótico)"	BIENES	40,000 (gramos)	\$ 1,250.00	\$ 50,000.00
TOTAL				S/	200,000.00
INFORMACIÓN ADICIONAL DE LA FUENTE				PLAZO DE ENTREGA	SEGÚN EE.TT.
				GARANTIA	SEGÚN EE.TT.
				FORMA DE PAGO	SEGÚN EE.TT.
				MONEDA DE LA FUENTE	MONEDA DE LA FUENTE
				PROVEEDOR SE DEDICA AL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN	DÓLAR AMERICANO
				PROVEEDOR SE DEDICA AL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN	SI
				LA DEPENDENCIA USUARIA PARTICIPÓ EN LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS RTM	Mediante Memorandum Nº 002434-2024-DIGEMID-DPF-MINSA De Fecha 28 De Octubre Del 2024, El Área Usuaria La Dirección De Productos Farmacéuticos Controlados (DPF) De La Dirección General De Medicamentos Insumos Y Drogas (DIGEMID) Evaluó, Valió Y Aprobó Las Cotizaciones, Señalando: SI CUMPLE.
				CUMPLE CON LAS EETT 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 cotizaciones de las empresas no domiciliadas en el país: **i) SELECTCHEMIE A.G., ii) ALCALIBER S.A.U., iii) JMC NC INC.** la que fue validada por el área usuaria, cuyos aspectos relevantes de la propuesta recibida, fue de la empresa **SELECTCHEMIE A.G.**

9.4 Ahora, en el desarrollo de la presente indagación de mercado complementaria, solo se obtuvo la cotización de la empresa extranjera **SELECTCHEMIE A.G.**, según el área usuaria y técnica, cumple con las especificaciones técnicas, sin embargo, es un proveedor no domiciliado en el país que, por consiguiente, no cuenta con registro en el RNP.

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

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

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

(...)

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



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

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



9.7 Por lo que, habiéndose constatado en la presente indagación de mercado, que actualmente no existe proveedores nacionales que puedan abastecer el bien; y puesto que el área usuaria ha manifestado mediante MEMORANDUM N° 002143-2024-DIGEMID-DPF-MINSA, de fecha 25 de setiembre del 2024: **"(...) Al respecto, para el caso de sustancias estupefacientes no existen laboratorios que hagan manufactura/fabricación nacional. Es por eso, que los fabricantes de insumo/materia prima de MORFINA CLORHIDRATO son extranjeros (...)"**, y además, mediante correo electrónico de fecha **10.12.2024**, el área usuaria validó la cotización obtenida en la **Indagación de Mercado**, señalando **SI CUMPLE**. Por tanto, corresponde señalar que, la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Morfina Clorhidrato Polvo (Narcótico)",



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

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 Morfina Clorhidrato Polvo (Narcótico)", 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	CORREO ELECTRÓNICO
UNION QUIMICO FARMACEUTICA S.A.	jmdevalls@uquifa.com general@uquifa.com
MACFARLAN SMITH LIMITED	enquiry@macsmith.com ex.jane.doe@macsmith.com jane.doe@macsmith.com
SELECTCHEMIE AG	karin.staub@selectchemie.com info@selectchemie.com
U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION	sandra.vergara@usp.org marketing@usp.org icsdsvc@ups.org
JMC NC INC	rafaed@jmcinc.net info@jmcinc.net
E. E. S.R.LTDA	eesrl@eemednuclear.com
CYOMETRIC BIOSERVICES S.A.C.	contacto@cyometricbioservices.com
DE LA VEGA MEDIC E.I.R.L.	delavegamedic@hotmail.com
ASOCIACIÓN CIVIL RELIOSA DIOSPISUYANA	contabilidad@diospi-suyana.org
INNOVA PRIME S.A.C.	ventas@innovaprime.pe
SANeca PHARMACEUTICALS A.S.	katarina.miklovicova@saneca.com
U.S. PHARMACOPEIAL CONVENTION	pharma@mattey.com info@dcspharma.com
EDQM CONUNCIL OF EUROPE	sales@edqm.eu order@edqm.eu

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





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

Nº	RAZON SOCIAL	MONTO
01	SELECTCHEMIE A.G.	USD 50,000.00

Asimismo, mediante correo electrónico de fecha 18 de octubre de 2024, vía correo electrónico se remite a los directores del Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) y la Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas (DIGEMID), la cotización de las empresas no domiciliadas en el país: i) **SELECTCHEMIE A.G.** y ii) **ALCALIBER S.A.U.**, la que fue validada por el área usuaria, cuyos aspectos relevantes de la propuesta recibida de la empresa **SELECTCHEMIE A.G.** la cotización obtenida, así mismo se les solicita confirmar si este, a la fecha sólo puede ser adquirido en el mercado internacional.

Con fecha 28 de octubre de 2024 vía correo electrónico, la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) y la Dirección General de Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas (DIGEMID), VALIDÓ la cotización del proveedor **SELECTCHEMIE A.G.**, obtenida en la indagación de mercado con proveedor no domiciliado en Perú, señalando que SI CUMPLE

Por lo expuesto, en condición de área usuaria se procede a reevaluar y validar las ofertas remitidas, por las empresas internacionales, no domiciliadas en Perú, conforme al siguiente detalle:

ITEM	PROVEEDOR	SI CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN (EN EL CASO DE INCUMPLIMIENTO)
1	SELECT CHEMIE AG	X		
2	ALCALIBER S.A.U		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 declaración expuesta en la cotización del proveedor **SELECTCHEMIE A.G.**, así como la validación efectuada por el área usuaria, mediante correo electrónico de fecha 28 de octubre de 2024, en el cual menciona que dicha cotización, **SI CUMPLE** con lo solicitado en las especificaciones técnicas.



Posteriormente de fecha 05.12.2024, el área usuaria, traslado a procesos las EE.TT. modificadas versiones 4, en la que fue adecuada la cláusula de pago, dado que el único proveedor del mercado Internacional, señalo que, no trabajan con crédito.

Ahora, de los resultados Obtenidos de la indagación de mercado de las EE.TT. versión 4, mediante correo electrónico de fecha 10 de diciembre de 2024, vía correo electrónico se remitió al área usuaria la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) y la Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas (DIGEMID), la cotización de la empresa no domiciliadas en el país: i) **SELECTCHEMIE A.G.**, la que fue validada por el área usuaria, señalando SI CUMPLE.





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

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 correspondiente en el Sistema Integrado de Gestión Administrativa SIGA y el acervo documentario de la Entidad de años anteriores, donde se logró ubicar contrataciones (no derivadas de procesos de selección) o iguales o similares al requerimiento.

Por consiguiente, se efectuó la búsqueda en la plataforma del SEACE y se ubicó el procedimiento de selección:

Tipo de Procedimiento de Selección:	Contratación Internacional
Nomenclatura:	INTER-PROC-6-2022-MINSA-1
Descripción de Objeto:	ADQUISICION DEL INSUMO ESTUPEFACIENTE MORFINA CLORHIDRATO POLVO
Área Usuaria:	Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) de la Dirección General de Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas (DIGEMID).
Fecha de adjudicación:	13/10/2022
Plazo de Ejecución:	120 días calendario
Cantidad:	20 kilogramos
Monto Adjudicado:	USD 22,000.00
Contratista:	SELECT CHEMIE A.G.



Al respecto, si bien es cierto existe una contratación internacional del mismo bien en el año 2022, con características similares al presente requerimiento; sin



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

embargo, el proveedor adjudicado es el mismo que ha presentado una nueva cotización actualizada y es la única obtenida, donde no existe la posibilidad de considerar este precio para determinar el valor estimado, ya está sujeto a lo que el proveedor del mercado internacional ha ofertado, donde estos imponen sus precios sin posibilidad de realizar rebajas; además, no se podría efectuar un análisis comparativo¹ de una misma persona jurídica en el cuadro comparativo de precios, para determinar el valor estimado. Por tanto, no será tomada en cuenta para determinar el valor estimado.

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 Morfina Clorhidrato Polvo (Narcótico)"**, se realizó de acuerdo a especificaciones técnicas, remitidos por el área usuaria, considerando en primer instante lo establecido en el artículo 29² 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.

¹ Según el Diccionario de la Lengua Española comparar es aquello: "1. tr. Analizar con atención una cosa o a una persona para establecer sus semejanzas o diferencias con otra. 2. tr. Establecer la semejanza de una persona o cosa con otra. La compararon CON una célebre artista". Tomado de: <https://dle.rae.es/comparar>.

² "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 (...)"





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"

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 Morfina Clorhidrato Polvo (Narcótico)"**, asciende al monto total CIP de **USD 50,000.00 (CINCUENTA MIL CON 00/100 dólares americanos)**. De acuerdo al siguiente cuadro:

Nº	RAZON SOCIAL	MONTO COTIZADO	CUMPLIMIENTO	METODOLOGIA	VALOR ESTIMADO
1	SELECT CHEMIE A.G.	USD 50,000.00	SI CUMPLE	Cotización obtenida en el mercado extranjero	USD 50,000.00

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.

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.

Asi 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 Morfina Clorhidrato Polvo (Narcótico)"**, 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



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"

especificaciones técnicas; se concluye que, no se cuenta con pluralidad de postores para la adquisición de este bien.

XIV. POSIBILIDAD DE DISTRIBUIR LA BUENA PRO:

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

XV. DETERMINACION PROPIAS DE LA INDAGACION DE MERCADO:

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

Tipo de Procedimiento:	Contratación Internacional
Valor estimado:	USD 50,000.00
Modalidad de ejecución contractual:	No aplica
Sistema de contratación:	Suma Alzada
Cantidad de Ítems:	Ítem Único
Adelantos:	No

XVI. DISPONIBILIDAD Y CERTIFICACIÓN PRESUPUESTAL:

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

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

Certificación Presupuestal Año 2024

AREA USUARIA	DESCRIPCION	Certificación Presupuestal Año 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 Morfina Clorhidrato Polvo (Narcótico)"	USD 50,000.00	4.00	S/ 200,000.00
TOTAL				S/ 200,000.00

***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



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"

de disponibilidad presupuestal; se cree conveniente incrementar el valor del tipo de cambio de la fecha de hoy³, para lo cual se tomara un T. C de S/ 4.00.

XVII. PLAN ANUAL DE CONTRATACIONES:

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

XVIII. FICHA DE HOMOLOGACIÓN

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

XIX. CONCLUSIONES

Por las consideraciones precedentes, se concluye que:

- En razón al análisis resultante de la Indagación de Mercado, se concluye que la Contratación Internacional, para la "Adquisición del Insumo Estupefaciente Morfina Clorhidrato Polvo (Narcótico)", cuyo valor estimado asciende al monto total CIP de **USD 50,000.00 (Cincuenta Mil Con 00/100 dólares americanos)**.

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

- 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.

³ Tipo de Cambio, según consulta de fecha 11/12/2024 - Venta (S/): 3.718; 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 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 Morfina Clorhidrato Polvo (Narcótico)".

XX. RECOMENDACION

- Se recomienda solicitar la emisión de la Certificación Presupuestal Año 2024 e Inclusión al PAC por el monto total CIP de **USD 50,000.00 (Cincuenta Mil Con 00/100 Dólares Americanos)**, equivalente en moneda nacional a **S/ 200,000.00 (Doscientos Mil Con 00/100 Soles)** al tipo de cambio de S/ 4.00.
- Una vez realizada la Certificación Presupuestal Año 2024, se deberá realizar los actos de administración pertinentes, para solicitar la aprobación del expediente de contratación, según delegación de facultades.

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



ELABORADO POR
MIRLA MELISSA PEREZ GONZALES
Especialista en Contrataciones del
Estado

Visto el INFORME COMPLEMENTARIO AL INFORME DE INDAGACIÓN DE MERCADO PARA LA DETERMINACIÓN DEL VALOR ESTIMADO N° 108 - 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 Año 2024 y posterior aprobación de expediente.

Atentamente;



ROCIO HUARACA YARASCA
Coordinadora de Procedimientos
de selección

Lima, 11 de diciembre de 2024.

FECHA DE ELABORACIÓN:	11/12/2024
-----------------------	------------

DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN: "Adquisición del Insumo Estupéficante Morfina Clorhidrato Polvo (Narcótico)"

ITEM Nº	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	FUENTE I: MERCADO INTERNACIONAL				FUENTE II: PRECIOS SEACE				VALOR ESTIMADO S/	
				SELECTCHEMIE A.G.		ENTIDAD CONVOCANTE:	PRECIO TOTAL		PRECIO UNITARIO		PRECIO TOTAL		
				RUC:	L056904335		MINISTERIO DE SALUD						
				CONTACTO:	Karin Staub		INTER-PROC-2022- MINSA-1						
				TÉLFONO:	+51 994 156 032		FECHA DE CONSENTIMIENTO:						
				E-MAIL:	karin.staub@selectchemie.com		NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ADUDICATARIO:						
				PRECIO UNITARIO	USD	PRECIO TOTAL USD	PRECIO TOTAL €.						
1	"Adquisición del Insumo Estupefaciente Morfina Clorhidrato Polvo (Narcótico)"	BIENES	40,000 (gramos)	\$	1,250.00	\$ 50,000.00	22,000.00 €						
	TOTAL			S/	200,000.00		22,000.00 €						
		PLAZO DE ENTREGA		SEGÚN EE.TT.		SEGÚN EE.TT.							
		GARANTÍA		SEGÚN EE.TT.		SEGÚN EE.TT.							
		FORMA DE PAGO		SEGÚN EE.TT.		SEGÚN EE.TT.							
		MONEDA DE LA FUENTE		DÓLAR AMERICANO		EUROS							
		PROVEEDOR SE DEDICA AL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN		SI		SI							
	INFORMACIÓN ADICIONAL DE LA FUENTE			Mediante Memorandum N° 002434-2024-DIGEMID-DPE MINSA De Fecha 28 De Octubre Del 2024, El Área Usaria La Dirección De Productos Farmacéuticos Controlados (OPF) de la (DIGEMID) Evaluó, Validó Y Aprobó Las Cotizaciones. Seleccionó SI CUMPLE Y No se tomó en cuenta para la determinación del valor del 2024, el área usuaria y técnica, se indicó, SI CUMPLE									
		LA DEPENDENCIA USUARIA PARTICIPÓ EN LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS RTM		Mediante OIC N° 1138-2022, por un importe de USD 22,000.00, Dólares americanos, al cambio en pesos, importe de S/ 178,640.00, por la cantidad de 20 Migramas.									
		CUMPLE CON LAS EETT O LA CONTRATACIÓN ES IGUAL O SIMILAR AL REQUERIMIENTO		SI									
		SE TOMO EN CUENTA PARA LA DETERMINACIÓN DEL VALOR ESTIMADO		SI									
				Se procedió a tomar el importe de la cotización obtenida y validada por el área usuaria, correspondiente a la Fuente I, esto en áreas de Presupuesto, Ejecución y Soporte, no se realizó 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. No se consideró la Fuente II SEACE, ya que, no se podría efectuar un análisis comparativo de una misma persona jurídica en el cuadro comparativo de precios, para determinar el valor estimado. Por tanto, no será tomada en cuenta para determinar el valor estimado.									

(1) De fecha 11/12/2024, el proveedor SELECTCHEMIE A.G., cotizó por un importe y Tipo de Moneda de: Venta (S/): 3.718, - según la SBS, https://www.sbs.gob.pe/app/eps/psip/sisip_portal/pagos/publicacion/tipocambiomedio.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 creó conveniente incrementar el valor del tipo de cambio de la fecha de hoy, para lo cual se tomará un T. C de S/ 4.0.

Elaborado

Mirla Melissa Perez Gonzales
Especialista en Contrataciones del
Estado



