



# Resolución Administrativa

Lima, 04 de diciembre de 2024

## VISTO:

El Expediente Administrativo con Registro N° 32677-2024, que contiene, entre otros documentos, el Informe Técnico N° 094-2024-OL-HNDM, de fecha 29 de noviembre del 2024, mediante el cual la Jefatura de la Oficina de Logística recomienda proseguir con la Contratación Directa por causal de Proveedor Único para la "Adquisición de Emicizumab 30 mg/ml lny – Emicizumab 60 mg/0.4 ml lny 0.4 ml del HNDM";

## CONSIDERANDO:

Que, es materia del presente acto resolutivo, establecer la aprobación de la contratación directa por proveedor único con la empresa Química Suiza S.A.C., para la "Adquisición de Emicizumab 30 mg/ml lny – Emicizumab 60 mg/0.4 ml lny 0.4 ml del HNDM", por el valor estimado de S/ 1,009,324.80 (Un Millón Nueve Mil Trescientos Veinticuatro con 80/100 soles), la misma que debe hacerse bajo los alcances del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobada mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, en adelante la Ley, y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y sus modificatorias, en adelante el Reglamento, normativa de aplicación para el presente caso;

Que, de acuerdo a lo previsto en el literal e), del artículo 27°, de la Ley, excepcionalmente, las Entidades pueden contratar directamente con un determinado proveedor, entre otros supuestos, cuando los bienes y servicios solo puedan obtenerse de un determinado proveedor o un determinado proveedor posea derechos exclusivos respecto de ellos. El que ha sido desarrollado por el literal e), del artículo 100°, del Reglamento, en los siguientes términos: "e) Proveedor único: En este supuesto, la verificación de que los bienes, servicios en general y consultorías solo pueden obtenerse de un determinado proveedor se realiza en el mercado peruano.". Así mismo, conforme a lo dispuesto en el numeral 102.2., del artículo 102°, del acotado reglamento, las actuaciones preparatorias y contratos que se celebren como consecuencia de las contrataciones directas cumplen con los requisitos, condiciones, formalidades, exigencias y garantías establecidos en la Ley y el Reglamento;

Que, a través de la Opinión N°105-2019/DTN, la Dirección Técnica Normativa del Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado, señaló en su numeral 2.2 que: "la causal de contratación directa por proveedor único se configura en alguno de los siguientes supuestos: (i) cuando en el mercado peruano existe un único proveedor del cual puedan obtener los bienes y servicios requeridos; o (ii) cuando en el mercado peruano, un determinado proveedor posea los derechos exclusivos respecto de los bienes y servicios requeridos";

Que, con Memorandum N° 206-2024-SHC-DEM-HNDM, de fecha 28 de agosto de 2024, suscrito por el Jefe del Departamento de Especialidades Médicas y por la Jefa del Servicio de Hematología Clínica, con el cual solicitan gestionar la compra del producto farmacológico que se requieren para la atención de pacientes con diagnóstico relacionados a enfermedades huérfanas y raras, las mismas que son: i) Emicizumab de 30 mg/1ml; y, ii) Emicizumab de 60 mg/0.4 ml, adjuntado para ello las especificaciones técnicas respectivas;

Que, con Informe N° 610-2024-DF-AE-HNDM, de fecha 02 de setiembre de 2024, la Jefa del Departamento de Farmacia solicitó al Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Administración, la compra de



los siguientes productos farmacéuticos: i) Emicizumab de 30 mg/ml lny 1ml; y, ii) Emicizumab de 60 mg/0.4 ml lny 0.4 ml; señalando además que el primer producto se encuentra con estado de desabastecido y el segundo producto se encuentre en estado de substock; por lo que se requiere la atención oportuna de lo solicitado con el fin de obtener mejores condiciones en el seguimiento y tratamiento de los pacientes que acudan a la Institución, resguardando la seguridad en todo el proceso;

Que, mediante Memorando N° 2370-2024-OL-HNDM, de fecha 06 de setiembre de 2024, el Jefe de la Oficina de Logística, devuelve el expediente original para la adquisición de productos farmacéuticos para el Servicio de Hematología (Emicizumab 30 mg/ml lny 1ml – Emicizumab 60 mg/0.4 ml lny 0.4 ml), con el fin de que se indique en las especificaciones técnicas los requisitos de calificación, responsabilidad por vicios ocultos, cronograma (de corresponder), documentación técnica etc., dado que por la cuantía del requerimiento corresponde a un proceso de selección;

Que, con Memorando N° 1459-2024-AE-DF-HNDM, de fecha 12 de setiembre de 2024, la Jefa del Departamento de Farmacia, remite el expediente al Jefe del Departamento de Especialidades Médicas, en relación a lo señalado por la Oficina de Logística en su Memorando N° 2370-2024-OL-HNDM;

Que, a través del Memorandum N° 213-2024-SHC-DEM-HNDM, de fecha 12 de setiembre de 2024, suscrito por el Jefe del Departamento de Especialidades Médicas y por la Jefa del Servicio de Hematología Clínica, remiten a la Jefa del Departamento de Farmacia la actualización del requerimiento de los productos farmacéuticos; siendo que, esta última a través del Memorando N° 1478-2024-DF-AE-HNDM, de fecha 13 de setiembre de 2024, remite al Jefe de la Oficina de Logística, la actualización del requerimiento respectivo;

Que, con correo electrónico de fecha 17 de setiembre de 2024, la Oficina de Logística realiza la indagación de mercado; es así que mediante correo electrónico de fecha 24 de setiembre de 2024, la empresa Química Suiza S.A.C., remite sus consultas a las especificaciones técnicas;

Que, mediante Memorando N° 2613-2024-OL-HNDM, de fecha 25 de setiembre de 2024, el Jefe de la Oficina de Logística, solicita la absolución de las consultas y/u observaciones realizadas por parte de la empresa Química Suiza S.A.C., respecto a las especificaciones técnicas sobre el requerimiento de productos farmacéuticos para el Servicio de Hematología (Emicizumab 30 mg/ml lny 1ml – Emicizumab 60 mg/0.4 ml lny 0.4 ml); señalando además que, de aceptarse las consultas y/u observaciones es necesario modificar las especificaciones técnicas y remitirlas nuevamente;

Que, a través del Memorando N° 1554-2024-DF-AE-HNDM, de fecha 27 de setiembre de 2024, la Jefa del Departamento de Farmacia solicita al Jefe del Departamento de Especialidades Médicas, con atención a la Jefa del Servicio de Hematología Clínica, se sirva absolver la consulta y/u observaciones realizadas por parte de la empresa Química Suiza S.A.C., respecto a las especificaciones técnicas sobre el requerimiento de productos farmacéuticos;

Que, con Memorandum N° 241-2024-SHC-DEM-HNDM, de fecha 03 de octubre de 2024, suscrito por el Jefe del Departamento de Especialidades Médicas y por la Jefa del Servicio de Hematología Clínica, remiten a la Jefa del Departamento de Farmacia, la actualización de los requerimientos de productos farmacéuticos; es así que esta última con Memorando N° 1588-2024-DF-AE-HNDM, de fecha 04 de octubre de 2024, remite a la Oficina de Logística la actualización del requerimiento de Emicizumab 30 mg/ml lny 1ml y Emicizumab 60 mg/0.4 ml lny 0.4 ml; adjuntando las especificaciones técnicas actualizadas;

Que, mediante Memorando N° 2806-2024-OL-HNDM, de fecha 14 de octubre de 2024, el Jefe de la Oficina de Logística, remite el expediente al Departamento de Farmacia, para la verificación y validación de la cotización presentada, para el requerimiento de Emicizumab 30 mg/ml lny 1ml – Emicizumab 60 mg/0.4 ml lny 0.4 ml; es así que, con Memorando N° 1617-2024-AE-DF-HNDM, de fecha 15 de octubre de 2024, el Departamento de Farmacia, remite al Jefe del Departamento de Especialidades Médicas con atención a la Jefa





# Resolución Administrativa

Lima, 04 de diciembre de 2024

del Servicio de Hematología Clínica en su calidad de área usuaria realicen la verificación y validación de la cotización respectiva;

Que, con Memorándum N° 262-2024-SHC-DEM-HNDM, de fecha 21 de octubre de 2024, suscrito por el Jefe del Departamento de Especialidades Médicas y por la Jefa del Servicio de Hematología Clínica, remite la validación de las especificaciones técnicas de la cotización respectiva; en razón a ello, la Jefa del Departamento de Farmacia, con Memorando N° 1654-2024-DF-AE-HNDM, de fecha 22 de octubre de 2024, remite la validación de cotización a la Oficina de Logística;

Que, con Informe N° 018-MLA-2024-OL-HNDM, el Equipo de Trabajo de Programación de la Oficina de Logística en relación a la Adquisición de Emicizumab 30 mg/ml lny 1ml – Emicizumab 60 mg/0.4 ml lny 0.4 ml, informa que se ha realizado la metodología para obtener el valor estimado para la adquisición del mencionado producto teniendo como Fuente 1: las cotizaciones actualizadas, esto es se procedió con invitar a los proveedores del rubro; asimismo, como Fuente 2: Datos históricos en la Entidad: se ha podido identificar la siguiente adquisición, mediante orden de Compra N° 1084-2023 (Química Suiza S.A.C.); como Fuente 3: Dato histórico del SEACE, (Directa-Proc-14-2023-HRDC-1 y Directa-Proc-42-2023-EDDSALUD-RPA-1; además, de la determinación del valor estimado es proveedor único, la empresa Química Suiza S.A.C., envía carta de exclusividad en la cual indica que la empresa Roche Farma (Perú) S.A., es el titular del registro sanitario N° BE-01130 (Emicizumab 30 mg/ml lny 1ml) y BE-01131 (Emicizumab 60 mg/0.4 ml lny 0.4 ml) e informa que su distribuidor exclusivo es la empresa Química Suiza S.A.C. En razón a ello, se concluyó lo siguiente: Objeto de la Contratación: Adquisición de Emicizumab 30 mg/ml lny – Emicizumab 60 mg/0.4 ml lny 0.4ml del HNDM; Valor Estimado: S/ 1,009,324.80 soles, Tipo de Procedimiento de Selección: Contratación Directa, Sistema de Contratación: Suma Alzada;

Que, mediante Informe N° 2973-2024-OL-HNDM, de fecha 21 de noviembre de 2024, el Jefe de la Oficina de Logística remitió al Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Administración, se requiera a la Oficina ejecutiva de Planeamiento Estratégico, la verificación, aprobación y posterior emisión de la Certificación de Crédito Presupuestario N° 5623, para adquisición de Emicizumab 30 mg/ml lny 1ml – Emicizumab 60 mg/0.4 ml lny, con un total de S/ 1,009,324.80, en la fuente de Donaciones y Transferencia;

Que, con Memorando N° 3398-2024-OEA-OL-HNDM, de fecha 21 de noviembre de 2024, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Administración, solicita a la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, la aprobación y emisión del Certificado de Crédito Presupuestario N° 5623, para el ejercicio fiscal 2024, por el importe de S/ 1,009,324.80, para llevar a cabo la Contratación Directa – Adquisición de Emicizumab 30 mg/ml lny 1ml – Emicizumab 60 mg/0.4 ml lny;

Que, con Memorando N° 2347-2024-OEPE-EP-2075-HNDM, de fecha 21 de noviembre del 2024, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico aprueba y otorga el Certificado de Crédito Presupuestario N° 5623 – C.C.M.N 007616, por el valor de S/ 1,009,324.80 soles, con clasificador 2.3.1 8.1 99, S.Func.: 0147, en la fuente de financiamiento Donaciones y Transferencias;

Que, a fojas 87 del expediente N° 32677-2024, obra la copia de la Carta de Exclusividad de fecha 10 de octubre de 2024, suscrita por los representantes de la empresa Roche Farma (Perú) S.A., en el que se





señala lo siguiente: "(...) Roche Farma (Perú) S.A., es titular del Registro Sanitario N° BE-01130 perteneciente al siguiente producto: Hemlibra 30MG/1ML x 1 Vial Sol Iny (Emicizumab 30mg/1ml). Asimismo, les informamos que nuestro distribuidor exclusivo es la empresa Química Suiza S.A.C., identificada con RUC N° 20100085225, la misma que se encuentra autorizada para representarnos, vender, distribuir y comercializar nuestros productos en todo el territorio nacional (...)". Aunado a ello, a fojas 86 del expediente en mención, obra la copia de la Carta de Exclusividad de fecha 10 de octubre de 2024, suscrita por los representantes de la empresa Roche Farma (Perú) S.A., en el que se señala lo siguiente: "(...) Roche Farma (Perú) S.A., es titular del Registro Sanitario N° BE-01131 perteneciente al siguiente producto: Hemlibra 60MG/0.4ML Solución Inyectable (Emicizumab 60mg/0.4ml Sol Iny). Asimismo, les informamos que nuestro distribuidor exclusivo es la empresa Química Suiza S.A.C., identificada con RUC N° 20100085225, la misma que se encuentra autorizada para representarnos, vender, distribuir y comercializar nuestros productos en todo el territorio nacional (...)". Ahora bien, a fojas 150 del expediente, obra en original la Declaración Jurada de la empresa Química Suiza S.A.C. debidamente suscrita por su representante July E. Paredes Palacios con DNI N° 10553188, en la cual declara bajo juramento que: "los documentos consignados por la empresa ROCHE FARMA (Perú) S.A. (Adjunto) son verídicos y cuentan con los derechos exclusivos en el mercado peruano para la comercialización de los productos en mención: Hemlibra 30 mg/1ml x 1 vial Sol Iny, (Emicizumab 30mg/1ml) y Hemlibra 60mg/0.4ml Sol Iny x 3ml Ref (Emicizumab 60mg/0.4ml iny 0.4ml) (...)";

Que, la copia de las Cartas de Exclusividad de fecha 10 de octubre de 2024, (a fojas 86 y 87) cumplen con las condiciones establecidas en el numeral 59.1 del artículo 59° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado – Ley N° 30225, aplicando supletoriamente el numeral 49.1.1 del artículo 49° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, el cual establece que para el cumplimiento de los requisitos correspondientes a todos los procedimientos administrativos, comunes o especiales, las entidades están obligadas a recibir documentos e informaciones en vez de la documentación oficial, a la cual reemplazan con el mismo mérito probatorio, las copias simples en reemplazo de documentos originales o copias legalizadas notarialmente de tales documentos, acompañadas de declaración jurada del administrado acerca de su autenticidad. Las copias simples serán aceptadas, estén o no certificadas por notarios, funcionarios o servidores públicos en el ejercicio de sus funciones y tendrán el mismo valor que los documentos originales para el cumplimiento de los requisitos correspondientes a la tramitación de procedimientos administrativos seguidos ante cualquier entidad. Con lo que se cumple, con los presupuestos legales previstos en el literal e), del artículo 27°, de la Ley y el literal e), del artículo 100°, del Reglamento;



Que, en cumplimiento del Principio de Privilegio de Controles Posteriores establecido en el numeral 1.16 y el numeral 34.1 del artículo 34°, del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, la presentación de la copia de las Cartas de Exclusividad de fecha 10 de octubre de 2024; así como otra documentación presentada, están sujetas a control posterior con el fin de que se compruebe la veracidad de la información presentada;

Que, mediante Resolución Administrativa N° 142-2024/OEA/HNDM, de fecha 26 de noviembre del 2024, se aprobó la vigésimo primera modificación del Plan Anual de Contrataciones (PAC) del Hospital Nacional "Dos de Mayo", correspondiente al Ejercicio Presupuestal del 2024, incluyendo al procedimiento de selección con Referencia N° 77, consistente en la Contratación Directa para la "Adquisición de Emicizumab 30 mg/ml Iny – Emicizumab 60 mg/0.4 ml Iny 0.4ml del HNDM", con un valor estimado de S/ 1'009,324.80 soles;



Que, con Formato N° 1 de Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (bienes), de fecha 27 de noviembre de 2024, el Jefe de la Oficina de Logística remite la información relevante adicional como resultado de las indagaciones en el mercado en la cual se establece que no existe pluralidad de proveedores que cumplen con el requerimiento; no existe pluralidad de productos (marcas) que cumplen con el requerimiento; así como que no existe la posibilidad de distribuir la Buena Pro;



# Resolución Administrativa

Lima, 04 de diciembre de 2024

Que, con Oficio N° 177-2024-OL-HNDM, de fecha 27 de noviembre del 2024, el Jefe de la Oficina de Logística remitió al Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Administración la solicitud de aprobación de expediente de contratación para la "Adquisición de Emicizumab 30 mg/ml Iny – Emicizumab 60 mg/0.4 ml Iny 0.4ml del HNDM", señalando que se encuentra incluido en el Plan Anual de Contrataciones 2024 del HNDM, con ID N° 77, y cuenta con Certificación de Crédito Presupuestario 2024, por parte de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico;



Que, mediante Formato N° 02, de fecha 28 de noviembre del 2024, el Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Administración aprobó el expediente de contratación para el procedimiento de selección por Contratación Directa por la causal de proveedor único para la "Adquisición de Emicizumab 30 mg/ml Iny – Emicizumab 60 mg/0.4 ml Iny 0.4ml del HNDM";

Que, mediante Informe Técnico N° 094-2024-OL-HNDM, de fecha 29 de noviembre del 2024, el Jefe de la Oficina de Logística en relación a la Adquisición de Emicizumab 30 mg/ml Iny – Emicizumab 60 mg/0.4 ml Iny 0.4ml del HNDM, señala que: *"mediante Informe de Indagación de Mercado N° 018-MLA-2024-OL-HNDM, se cursó invitación de cotización a los diferentes proveedores especializados en el rubro a través de correo electrónico. Obteniéndose una (1) cotización de la empresa Química Suiza S.A.C., quien remite su cotización adjuntando su carta de distribuidor exclusivo de la compañía Roche Farma (Perú) S.A., quien señala como único representante en Perú en la venta y distribución del Emicizumab 30 mg/ml Iny 1ml – Emicizumab 60 mg/0.4 ml Iny 0.4 ml, para ser ofrecido a entidades públicas y privadas bajo las modalidades de compra que la ley autoriza (...). Como se puede apreciar se cumple con uno de los supuestos contemplados en el literal del artículo 27° del TUO de la Ley "(...) un determinado proveedor posea derechos exclusivos respecto de ellos toda vez que la empresa Química Suiza S.A.C., posee la exclusividad para que comercialice los productos de fabricante Roche Farma (Perú) S.A." Concluyendo que para la Adquisición de Emicizumab 30 mg/ml Iny – Emicizumab 60 mg/0.4 ml Iny 0.4ml del HNDM, la Oficina de Logística en su calidad de Órgano Encargado de las Contrataciones del Hospital Nacional Dos de Mayo, ha determinado que la empresa Química Suiza S.A.C., cumple con las especificaciones técnicas requeridas por lo que correspondería efectuar la contratación directa bajo la causal de proveedor único, conforme a lo estipulado en el literal e) del numeral 27.1 del artículo 27° de la Ley de Contrataciones del Estado y el literal e) del artículo 100° del Reglamento, por el valor estimado de S/ 1,009,324.80 soles";*



Estando al Dictamen Legal N° 219-2024-OAJ-HNDM, de fecha 03 de diciembre de 2024, emitido por la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica, del Hospital Nacional "Dos de Mayo";

Con el visado del Jefe de la Oficina de Logística y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Dos de Mayo;

De conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF; el Decreto Supremo N° 344-2018-EF - Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias; la Resolución Ministerial N° 696-2008/MINSA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional "Dos de Mayo" y la Resolución Directoral N° 015-2024/D/HNDM, de fecha 18 de enero del 2024, mediante el cual se delegan las facultades para aprobar contrataciones directas por proveedor único;



**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.- Aprobar,** la Contratación Directa para la "Adquisición de Emicizumab 30 mg/ml Iny – Emicizumab 60 mg/0.4 ml Iny 0.4ml del HNDM", por la causal de proveedor único, con la empresa Química Suiza S.A.C., por el valor estimado de S/. 1'009,324.80 (Un Millón Nueve Mil Trescientos Veinticuatro con 80/100 soles), con Certificado de Crédito Presupuestario N° 5623 – C.C.M.N 007616, con clasificador 2.3.1 8.1 99, S.Func.: 0147, en la fuente de financiamiento Donaciones y Transferencias.

**Artículo 2°.- Disponer** que, el Jefe de la Oficina de Logística, como responsable del órgano encargado de las contrataciones del Hospital, efectúe las acciones para contratar con la empresa Química Suiza S.A.C., por tener derechos exclusivos en el Perú, para la "Adquisición de Emicizumab 30 mg/ml Iny – Emicizumab 60 mg/0.4 ml Iny 0.4ml del HNDM", garantizando el cumplimiento de las condiciones requeridas por el área usuaria, por las razones técnicas y legales que se exponen en los considerandos de la presente resolución.

**Artículo 3°.- Disponer** que, la Oficina de Logística publique la presente Resolución en la Plataforma del SEACE, conforme a lo establecido en la normativa de Contrataciones del Estado.

**Artículo 4°.- Disponer** que, el Jefe de la Oficina de Logística, en su calidad de responsable del Órgano Encargado de las Contrataciones del Hospital y en cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 1.16, 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, realice la fiscalización posterior de la documentación otorgada por la empresa Química S.A.C, por poseer los derechos exclusivos de la empresa Roche Farma (Perú) S.A., obrante en el expediente de vistos, informando de los resultados de la fiscalización a esta Dirección.

**Artículo 5°.-** La Jefatura de la Oficina de Estadística e Informática de la Institución dispondrá la publicación de la presente resolución en el portal institucional del Hospital <http://www.hdosdemayo.gob.pe>.

**Regístrese, comuníquese y publíquese;**

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"  
ING. EDUARDO LUIS CERRO OLIVARES  
DIRECTOR EJECUTIVO  
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN  
CIP. 63072

El Cc/reco.

- Cc:
- Dirección General.
  - Oficina Ejecutiva de Administración
  - Dpto. de Especialidades Médicas.
  - Dpto. de Farmacia.
  - Servicio de Hematología Clínica.
  - Oficina de Asesoría Jurídica.
  - Oficina de Logística.
  - Oficina de Estadística e Informática.
  - Archivo.

