



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

N° 069 -2018-DIGEMID-DG-MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 03 de Octubre de 2018

VISTOS: El Proveído N° 153-2018-DIGEMID-DFAU/MINSA, del 11 de setiembre de 2018, mediante el cual la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), hace suyo el Informe Técnico N° 311-2018-DIGEMID-DFAU-UFAM-AA/MINSA, emitido el 10 de setiembre de 2018, por el cual se propone rectificar la Resolución Directoral N° 134-2017-DIGEMID-DG-MINSA, la cual aprueba los listados de Precios Máximos de Operación de productos farmacéuticos, adquiridos en los Procedimientos de Selección: SIEC-SIP N° 9-2016-CENARES/MINSA-1, SIEC-SIP N° 10-2016-CENARES/MINSA-1, SIEC-SIP N° 11-2016-CENARES/MINSA-1 y la Contratación Directa N° 8-2017-CENARES/MINSA-1; así como, el Informe Legal N° 032-2018-DIGEMID-DG-EA-HQV/MINSA, del 28 de setiembre de 2018.

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es la entidad responsable de proponer políticas, y dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar y supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal. Asimismo, el artículo 28 de la citada Ley, establece los fundamentos básicos del acceso universal, siendo uno de ellos, los precios asequibles, para lo cual debe promoverse y desarrollar mecanismos para lograr economías de escala mediante compras corporativas y diversas modalidades de compras.

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, es el órgano técnico de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la Autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459.

Que, con fecha 10 de noviembre del año 2002, mediante Resolución Ministerial N° 1753-2002-SA/DM, se aprueba la Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico - Quirúrgico - SISMED, modificada mediante Resolución Ministerial N° 367-2005/MINSA, Directiva que de conformidad a sus numerales 7.5.5 y 7.5.6, establecen que el Precio Máximo de Operación es el valor al cual el Servicio de Farmacia del Centro de Salud, Puesto de Salud, CLAS, Instituto Especializado y Hospital entrega el producto o farmacéutico y afín al usuario, así como, que dicho precio es fijado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, y es de cumplimiento obligatorio por todos los niveles asistenciales del Ministerio de Salud.



E.CÓRDOVA E





PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Que, con fecha 26 de julio del año 2016, mediante Resolución Ministerial N° 528-2016/MINSA, se aprobaron los Listados de los Productos Farmacéuticos para la Compra Corporativa correspondiente al Abastecimiento del año 2017 – 2018 y el Listado de las entidades participantes de la misma.

Que, en ese contexto, con fecha 04 de octubre del año 2017, en el marco de la Resolución Ministerial N° 528-2016/MINSA, y la Directiva del Sistema Integrado de Suministro de Medicamentos e Insumos Médico – Quirúrgico – SIMMED, vigente en su momento, mediante Resolución Directoral N° 134-2017-DIGEMID-DG-MINSA, la DIGEMID aprobó los listados de Precios Máximos de Operación para productos farmacéuticos adquiridos en los Procedimientos de Selección: SIEC-SIP N° 9-2016-CENARES/MINSA-1, SIEC-SIP N° 10-2016-CENARES/MINSA-1, SIEC-SIP N° 11-2016-CENARES/MINSA-1 y la Contratación Directa N° 8-2017-CENARES/MINSA-1, contenidos en dos (02) anexos (Anexo 01 y 02) que forman parte integrante de dicha Resolución Directoral. Siendo para el caso del Ítem N° 178 del Anexo N° 01, correspondiente a la SIEC-SIP N° 10-2016-CENARES/MINSA-1, que el precio unitario adjudicado y el precio máximo de operación para el producto Levofloxacino 500mg - Tabletas, consignados son de S/. 0.246 y S/. 0.30, respectivamente.

Que, con fecha 13 de julio de 2018, la DIGEMID mediante Memorándum N° 1511-2018-DIGEMID-DG-DFAU-UFAM-AA/MINSA, solicita al Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos (CENARES), comunique oficialmente el precio total y unitario de adjudicación que le corresponde a dicho producto en el referido Procedimiento de Selección, en atención a la inconsistencia reportada en julio de 2018 por la DIRESA Huancavelica, respecto al precio unitario adjudicado del producto Levofloxacino 500mg - Tabletas, señalado en el Listado de Precios Máximos de Operación contenidos en la Resolución Directoral N° 134-2017-DIGEMID-DG-MINSA.

Que, con fecha 17 de agosto de 2018, en atención a lo descrito en el párrafo precedente, el CENARES, mediante Memorándum N° 794-2018-CENARES/MINSA, entre otras precisiones, refiere que, de la revisión de la documentación del referido Procedimiento de Selección, el precio unitario y total correspondiente al producto Levofloxacino 500mg, adjudicado a la empresa Laboratorios Induquímica S.A. fue de S/. 0.2121 y S/. 490,231.28 (respectivamente), conforme a la información publicada en el SEACE (Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado), lo cual pone en conocimiento a fin de rectificar su listado inicial de precios de adquisición que remitió.

Que, de los documentos del visto, emitidos por la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso, se desprende que tanto el precio unitario adjudicado, contenido en el Anexo 01 de la Resolución Directoral N° 134-2017-DIGEMID-DG-MINSA, correspondiente al Ítem N° 178 (Levofloxacino 500mg – Tableta), como la determinación de su precio máximo de operación, se basó en la información brindada por el CENARES, cuyo precio unitario informado fue de S/. 0.246049903698414. No obstante, conforme a lo señalado en el párrafo precedente, lo indicado actualmente por dicha institución, es que al precio unitario le correspondía el valor de S/. 0.2121, por lo que, la referida Dirección, tras evaluar la situación, ha podido identificar la existencia de un error aritmético en la citada Resolución.

Que, de conformidad a la normatividad, los errores materiales o aritméticos contenidos en los actos administrativos, pueden ser rectificadas en cualquier momento de oficio o de parte, con efecto retroactivo, debiendo mantenerse las mismas formas y modalidades en su comunicación del acto a modificarse, y siempre que no afecte el sentido de lo decidido¹.

¹ Texto Único Ordenado de la Ley 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2017-SA. Numerales 1° y 2° del Artículo 210. "210.1 Los errores material o aritmético en los actos administrativos pueden ser rectificadas con efecto retroactivo, en cualquier momento, de oficio o a instancia de los administrados, siempre que no se altere lo sustancial de su contenido ni el sentido de la decisión. 210.2 La rectificación adopta las formas y modalidades de comunicación o publicación que corresponda para el acto original."



PERÚ

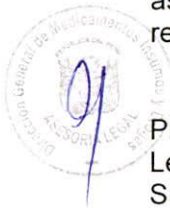
Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres" "Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"

Que, considerando lo antes señalado, la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso, ha realizado la evaluación técnica del caso, proponiendo se rectifique el precio máximo de operación del producto Levofloxacino 500mg - Tableta, contenido en el ítem 178 del Anexo 01 de la Resolución Directoral N° 134-2017-DIGEMID-DG-MINSA, de S/. 0.30 a S/. 0.25, en razón a que: i) lo informado inicialmente por el CENARES ha generado que se produzca un error aritmético en la determinación del precio máximo de operación del referido producto, tras haberse realizado un inadecuado cálculo del mismo, en virtud a información que éste brindase, teniendo en cuenta que el precio unitario adjudicado debió ser S/. 0.2121; y ii) en este caso la rectificación no implica una variación en el criterio para la determinación de dicho precio máximo de operación, dado que éste busca la estandarización del precio a nivel nacional y la asequibilidad del producto en los establecimientos públicos de salud.

Que, en tal sentido, corresponde que esta Dirección General emita un pronunciamiento, estando a lo informado y a la propuesta realizada por la Dirección de Farmacovigilancia, Acceso y Uso, mediante un acto administrativo que adopte los aspectos relevantes, las formas y modalidades de comunicación o publicación del acto rectificado.



Que, de conformidad con las facultades establecidas en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, el Decreto Supremo N° 008-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y demás normas vigentes pertinentes.

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- RECTIFICAR conforme a los considerandos expuestos en la presente resolución, el extremo relacionado al ítem 178, del Anexo 01 "Lista de Precios Máximos de Operación de Productos Farmacéuticos Adjudicados en los Procedimientos de Selección: SIEC-SIP N° 10-2016- CENARES/MINSA-1, SIEC-SIP N° 11-2016-CENARES/MINSA-1 y Contratación Directa N° 8-2017-CENARES/MINSA-1", contenido en la Resolución Directoral N° 134-2017-DIGEMID-DG-MINSA, según el siguiente detalle:

Dice:



N°	N° RM 528-2016/MINSA	Procedimientos de selección		Cod SISMED	Nombre del Producto Farmacéutico	Precio Unitario Adjudicado (PUA) S/.	Precio Máximo de Operación (S/.)
		SIEC-SIP/CD	N°				
178	231	10	156	04365	LEVOFLOXACINO, 500 mg - TABLETA	0.246	0.30

(...)"

Debe decir:



N°	N° RM 528-2016/MINSA	Procedimientos de selección		Cod SISMED	Nombre del Producto Farmacéutico	Precio Unitario Adjudicado (PUA) S/.	Precio Máximo de Operación (S/.)
		SIEC-SIP/CD	N°				
(...)							
178	231	10	156	04365	LEVOFLOXACINO, 500 mg - TABLETA	0.2121	0.25

(...)"



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Diálogo y la Reconciliación Nacional"



Artículo 2°.- El Precio Máximo de Operación del producto farmacéutico modificado con la presente Resolución, debe ser publicado en los ambientes de dispensación y/o expendio de productos farmacéuticos, y demás lugares que sean visibles al público.

Artículo 3°.- **DISPONER** que el Área de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, publique la presente Resolución Directoral en el portal Institucional de la DIGEMID.

Artículo 4°.- **COMUNICAR** la presente Resolución a las Autoridades Regionales de Salud, y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional y de Lima Metropolitana, para los efectos y fines consiguientes.



REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Q.F. ENMA V. CORDOVA ESPINOZA
Directora General