Firmado digitalmente por MASUMURA TANAKA Victor Fernando FAU 20600927818 hard
Cargo: Jefe De La Central De Compras Públicas - Perú Compras
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03.06.2022 15:25:35 -05:00

San Isidro, 03 de Junio del 2022

RESOLUCIÓN JEFATURAL N° 000052-2022-PERÚ COMPRAS-JEFATURA

VISTO:

El Informe N° 000093-2022-PERÚ COMPRAS-DES, de fecha 01 de junio de 2022, emitido por la Dirección de Estandarización y Sistematización; y, el Informe N° 000159-2022-PERÚ COMPRAS-OAJ, de fecha 02 de junio de 2022, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS es un Organismo Público Ejecutor, adscrito al Ministerio de Economía y Finanzas, que goza de personería jurídica de derecho público, con autonomía técnica, funcional, administrativa, económica y financiera; y tiene como funciones, entre otras: la de realizar las Compras Corporativas Obligatorias, de acuerdo a lo que se establezca en el Decreto Supremo correspondiente; realizar las Compras Corporativas Facultativas que le encarguen otras entidades del Estado; realizar las contrataciones que le encarguen otras entidades del Estado, de acuerdo al convenio correspondiente; promover y conducir los procesos de selección para la generación de Catálogos Electrónicos de Acuerdos Marco para la contratación de bienes y servicios, así como suscribir los acuerdos correspondientes; y, promover la Subasta Inversa y el proceso de homologación, conforme a lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1018, modificado por la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado;

Que, mediante Decreto Supremo N° 052-2019-EF, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) de la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS;

Que, el numeral 26.1 del artículo 26 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, señala que el procedimiento de selección de Subasta Inversa Electrónica se utiliza para la contratación de bienes y servicios comunes que cuenten con Ficha Técnica y se encuentren incluidos en el Listado de Bienes y Servicios Comunes - LBSC;

Que, el numeral 110.3 del artículo 110 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias, en adelante "el Reglamento", referido al procedimiento de Subasta Inversa Electrónica, establece que la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS genera y aprueba las fichas técnicas de los bienes y servicios a incluirse en el Listado de Bienes y Servicios Comunes - LBSC, al que se accede a través del SEACE, pudiendo ser objeto de modificación o exclusión, previo sustento técnico;

Que, el Anexo N° 1 de Definiciones del Reglamento señala que, son bienes y servicios comunes aquellos que, existiendo más de un proveedor en el mercado, cuentan con características o especificaciones usuales en el mercado, o han sido estandarizados como consecuencia de un proceso de homogeneización llevado a cabo al interior del Estado, cuyo factor diferenciador entre ellos es el precio en el cual se transan;

Firmado digitalmente por LEM CONDE Bárbara FAU 20600927818 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03.06.2022 15:11:04 -05:00

Firmado digitalmente por CENTA CUEVA Enma Raquel FAU 20600927818 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03.06.2022 15:10:13 -05:00

Firmado digitalmente por AIQUIPA MENDOZA Silvio Elisban FAU 20600927818 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03.06.2022 15:05:31 -05:00

Que, los numerales 8.1 y 8.2 de las Disposiciones Específicas de la Directiva N° 006-2016-PERÚ COMPRAS, denominada "Disposiciones sobre el Listado de Bienes y Servicios Comunes, y la Obligatoriedad de su Uso", aprobada por Resolución Jefatural N° 042-2016-PERÚ COMPRAS, modificada y actualizada en su Versión 3.0 por Resolución Jefatural N° 063-2017-PERÚ COMPRAS, en adelante "la Directiva", señalan que la Ficha Técnica contiene las características técnicas y/o prestaciones específicas que debe tener determinado bien o servicio al momento de su entrega o prestación a la Entidad, asimismo, la estructura de la misma se encuentra conformada por: i) Características generales del bien o servicio común, y ii) Características específicas del bien o servicio común;

Que, el numeral 8.14 de la Directiva, establece que PERÚ COMPRAS podrá modificar o excluir una Ficha Técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes (LBSC), previo sustento técnico de la verificación del supuesto aplicado, realizado por la Dirección de Estandarización y Sistematización, siendo que, para el caso de modificación de una Ficha Técnica, se contempla la variación de la información consignada en la misma, que no afecte su condición de bien común;

Que, el numeral 8.15 de las Disposiciones Específicas de la Directiva, establece que a través de Resolución Jefatural se aprobará la modificación o la exclusión de la Ficha Técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes - LBSC;

Que, a través del Informe N° 000093-2022-PERÚ COMPRAS-DES, la Dirección de Estandarización y Sistematización sustenta la modificación de dos (2) Fichas Técnicas del rubro *Medicamentos y productos farmacéuticos* del Listado de Bienes y Servicios Comunes – LBSC, en el marco del Sostenimiento Continuo del LBSC; la modificación propuesta no afecta la condición de bien común de los citados productos;

Que, mediante Informe N° 000159-2022-PERÚ COMPRAS-OAJ, la Oficina de Asesoría Jurídica concluye que, de acuerdo al sustento técnico de la Dirección de Estandarización y Sistematización, de conformidad con el artículo 110 del Reglamento y en el marco de lo dispuesto por la Directiva, resulta legalmente viable la modificación de las referidas Fichas Técnicas;

Con el visto bueno de la Gerencia General, la Dirección de Estandarización y Sistematización, y la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

De conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1018; el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias; la Directiva N° 006-2016-PERÚ COMPRAS, aprobada por Resolución Jefatural N° 042-2016-PERÚ COMPRAS, modificada y actualizada en su Versión 3.0 por Resolución Jefatural N° 063-2017-PERÚ COMPRAS; y, en ejercicio de las atribuciones conferidas por los literales d) e y) del artículo 9 del Reglamento de Organización y Funciones de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, aprobado por Decreto Supremo N° 052-2019-EF;

SE RESUELVE:

Artículo Primero. - Modificar dos (2) Fichas Técnicas del rubro *Medicamentos y productos farmacéuticos* del Listado de Bienes y Servicios Comunes - LBSC, de acuerdo al contenido del Anexo que forma parte integrante de la presente Resolución, según el siguiente detalle:

N°	DENOMINACIÓN DEL BIEN	VERSIÓN
1	FITOMENADIONA, 10 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL	11
2	TRASTUZUMAB, 420 mg, INYECTABLE (con solvente)	03

*Las Fichas Técnicas podrán ser visualizadas en el siguiente enlace web: www.perucompras.gob.pe/lbsc.

Artículo Segundo. - Encargar a la Dirección de Estandarización y Sistematización, así como a la Oficina de Tecnologías de la Información, realicen la publicación de la presente Resolución y su Anexo en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE y en el Portal Institucional de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS (www.gob.pe/perucompras), respectivamente.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Documento firmado digitalmente
FERNANDO MASUMURA TANAKA
Jefe de la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS
Central de Compras Públicas PERÚ COMPRAS

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : FITOMENADIONA, 10 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
Denominación técnica : FITOMENADIONA, 10 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Fitomenadiona 10 mg/mL Inyectable 1 mL o Vitamina K1 10 mg/mL Inyectable 1 mL o Fitonadiona 10 mg/mL Inyectable 1 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	FITOMENADIONA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	10 mg/mL o 10 mg/1 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: emulsión inyectable y solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA o 3. INTRAMUSCULAR, SUBCUTÁNEA	

Central de Compras Públicas PERÚ COMPRAS
Firmado digitalmente por QUISPE SILVERA Ena Patricia FAU 20600927818 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 31.05.2022 21:52:32 -05:00

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Central de Compras Públicas PERÚ COMPRAS
Firmado digitalmente por HUAMAN GUERRERO Rodrigo Ernesto FAU 20600927818 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 01.06.2022 08:09:05 -05:00

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Central de Compras Públicas PERÚ COMPRAS
Firmado digitalmente por CENTA CUEVA Enma Raquel FAU 20600927818 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 01.06.2022 13:45:18 -05:00

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : TRASTUZUMAB, 420 mg, INYECTABLE (con solvente)
Denominación técnica : TRASTUZUMAB, 420 mg, INYECTABLE (con solvente)
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Producto biológico de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Trastuzumab 440 mg Inyectable (con solvente x 20 mL) o Trastuzumab 21 mg/mL Inyectable (con solvente x 20 mL).

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	TRASTUZUMAB	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	La solución reconstituida de 420 mg o 440 mg de polvo para concentrado para solución para perfusión contiene 21 mg/mL de Trastuzumab.	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: polvo para concentrado para solución para perfusión.	
Solvente	Comprende: solvente o disolvente o agua bacteriostática para inyección o diluyente, según lo autorizado en su registro sanitario.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. PERFUSIÓN INTRAVENOSA	

Central de Compras Públicas PERÚ COMPRAS
Firmado digitalmente por QUISPE SILVERA Ena Patricia FAU 20600927818 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 31.05.2022 21:53:01 -05:00

El producto biológico debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del producto biológico debe ser igual o mayor a quince (15) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de doce (12) meses.

Central de Compras Públicas PERÚ COMPRAS
Firmado digitalmente por HUAMAN GUERRERO Rodrigo Ernesto FAU 20600927818 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 01.06.2022 08:09:25 -05:00

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del producto biológico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Central de Compras Públicas PERÚ COMPRAS
Firmado digitalmente por CENTA CUEVA Enma Raquel FAU 20600927818 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 01.06.2022 13:45:45 -05:00

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario.

Embalaje: El producto biológico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al producto biológico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.