

# Resolución Jefatural

N° 089 - 2016 - PERÚ COMPRAS

Lima, 22 de diciembre de 2016

## VISTOS:

El Informe N° 055-2016-PERÚ COMPRAS/JEFATURA-DSI de la Dirección de Subasta inversa, y el Informe N° 150-2016-PERÚ COMPRAS/SG-OAJ de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, y;

## CONSIDERANDO:

Que, la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS es el 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 adquisiciones que le encarguen otras Entidades del Estado, de acuerdo al convenio correspondiente, promover y conducir los procesos de selección para la generación de Convenios Marco para la adquisición de bienes y servicios, así como suscribir los acuerdos correspondientes, y promover la Subasta Inversa, conforme a lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1018;

Que, el artículo 78 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 350-2015-EF, 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 transables, de acuerdo a lo previsto en la Directiva que emita para estos efectos, las que son incluidas en un Listado de Bienes y Servicios Comunes al que se accede a través del SEACE, pudiendo ser objeto de modificación o exclusión, previo sustento técnico;

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 la Resolución Jefatural N° 042-2016-PERÚ COMPRAS, modificada por la Resolución Jefatural N° 069-2016-PERÚ COMPRAS, en adelante la “Directiva”, señalan que la Ficha Técnica contiene las características técnicas y/o prestaciones específicas que deben tener determinado bien o servicio al momento de su entrega o prestación de la Entidad, y 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 una Ficha Técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes, previo sustento técnico de la verificación de los siguientes supuestos: i) Variación de las especificaciones técnicas del bien o servicio que no afectan la oferta del mercado; y ii)



Variación de las especificaciones técnicas, métodos de ensayo y muestreo que no afecten la oferta del mercado de organismos evaluadores de la conformidad para verificar la calidad del bien o servicio, de ser el caso;

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 LBSC;

Que, mediante la Resolución Jefatural N° 079-2016-PERÚ COMPRAS, se modificaron, entre otras, dos (02) Fichas Técnicas del Rubro Medicamentos y Productos Farmacéuticos, incluidas en el Listado de Bienes y Servicios Comunes – LBSC, correspondientes a los siguientes productos farmacéuticos: i) RITUXIMAB 100 mg. Inyectable; y ii) RITUXIMAB 500 mg. Inyectable;

Que, la Dirección de Subasta Inversa a través del documento del Visto, sustenta la modificación de las precitadas Fichas Técnicas del Rubro Medicamentos y Productos Farmacéuticos, en mérito a la variación de la forma farmacéutica de los productos RITUXIMAB 100 mg. Inyectable y RITUXIMAB 500 mg. Inyectable, según la información que se consiga en los registros sanitarios del portal institucional de la DIGEMID, así como lo informado mediante el Oficio N° 4543-2016-DIGEMID-DG-DAUS-ACCESO/MINSA de fecha 20 de diciembre de 2016; asimismo, precisa que dichas modificaciones no afectan la oferta del mercado de dichos productos, ni la oferta del mercado de organismos evaluadores de la conformidad para verificar la calidad de los mismos;

Que, por medio del Informe N° 150-2016-PERÚ COMPRAS/SG-OAJ, la Oficina de Asesoría Jurídica concluye que de acuerdo al sustento técnico de la Dirección de Subasta Inversa, y de conformidad con el artículo 78 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, así como lo dispuesto en la Directiva N° 006-2016-PERÚ COMPRAS, aprobada por la Resolución Jefatural N° 042-2016-PERÚ COMPRAS, modificada por la Resolución Jefatural N° 069-2016-PERÚ COMPRAS, es procedente la modificación de dos (2) Fichas Técnicas del Rubro Medicamentos y Productos Farmacéuticos del Listado de Bienes y Servicios Comunes, correspondientes a los productos farmacéuticos RITUXIMAB 100 mg. Inyectable y RITUXIMAB 500 mg. Inyectable;

Con el visto bueno de la Secretaría General, la Dirección de Subasta Inversa y la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

De conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1018; el artículo 78 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 350-2015-EF; la Directiva N° 006-2016-PERÚ COMPRAS, aprobada por Resolución Jefatural N° 042-2016-PERÚ COMPRAS, modificada por la Resolución Jefatural N° 042-2016-PERÚ COMPRAS; y en uso de la atribución conferida por los literales c) y f) del artículo 8 del Reglamento de Organización y Funciones de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, aprobado por el Decreto Supremo N° 364-2015-EF;

#### SE RESUELVE:

**Artículo Primero.-** Modificar dos (2) Fichas Técnicas del Rubro Medicamentos y Productos Farmacéuticos, incluidas en el Listado de Bienes y Servicios Comunes – LBSC, contenidas en el Anexo que forma parte integrante de la presente Resolución.





**Artículo Segundo.-** Disponer que la Dirección de Subasta Inversa y la Oficina de Tecnologías de la Información publiquen la presente Resolución y el Anexo en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE y en el Portal Institucional de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS ([www.perucompras.gob.pe](http://www.perucompras.gob.pe)), respectivamente.

Regístrese y comuníquese.

**MIRTHA AGUSTINA RÁZURI ALPISTE**  
Jefa (e) de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS



ANEXO



**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien	: RITUXIMAB, 100 mg, INYECTABLE
Denominación técnica	: RITUXIMAB, 100 mg, INYECTABLE
Unidad de medida	: INYECTABLE
Descripción general	: Producto biológico empleado para uso terapéutico en seres humanos.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1. Del bien**

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	RITUXIMAB	Registros Sanitarios Vigentes, según Decreto Supremo N° 016-2011/SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Concentración	100 mg	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica, concentrado para solución para perfusión o concentrado para solución para infusión.	
Vía de administración	INTRAVENOSA o PERFUSION INTRAVENOSA	
Calidad	El producto biológico debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.	

**Precisión 1:** La Entidad convocante deberá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, establecida de acuerdo a sus necesidades, la cual será contabilizada a partir de la fecha de recepción.

**2.2. Envase y embalaje**

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Los productos farmacéuticos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

**Precisión 2:** La Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) el envase inmediato y/o mediato indicando su contenido de acuerdo a sus necesidades, siempre y cuando no afecte la pluralidad de postores.

**2.3. Rotulado**

Debe corresponder al producto farmacéutico, 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	: RITUXIMAB, 500 mg, INYECTABLE
Denominación técnica	: RITUXIMAB, 500 mg, INYECTABLE
Unidad de medida	: INYECTABLE
Descripción general	: Producto biológico empleado para uso terapéutico en seres humanos.

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1. Del bien

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	RITUXIMAB	Registros Sanitarios Vigentes, según Decreto Supremo N° 016-2011/SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Concentración	500 mg	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica, concentrado para solución para perfusión o concentrado para solución para infusión.	
Vía de administración	INTRAVENOSA	
Calidad	El producto biológico debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.	

**Precisión 1:** La Entidad convocante deberá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) la vigencia mínima del bien, establecida de acuerdo a sus necesidades, la cual será contabilizada a partir de la fecha de recepción.

#### 2.2. Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Los productos farmacéuticos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

**Precisión 2:** La Entidad convocante podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) el envase inmediato y/o mediato indicando su contenido de acuerdo a sus necesidades, siempre y cuando no afecte la pluralidad de postores.

#### 2.3. Rotulado

Debe corresponder al producto farmacéutico, 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.

