

# Resolución Jefatural

N° 073 - 2016 - PERÚ COMPRAS

Lima, 14 de octubre de 2016

## VISTOS:

El Informe N° 05-2016-PERÚ COMPRAS/JEFATURA-DSI-GSPT e Informe N° 041-2016-PERÚ COMPRAS/JEFATURA-DSI, emitidos por la Dirección de Subasta Inversa, así como el Informe N° 095-2016-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, el sub numeral 8.9 de las Disposiciones Específicas de 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, en adelante la Directiva, señala que el Documento de Orientación contiene los requisitos mínimos obligatorios relacionados al proveedor del bien o servicio, y los aspectos relacionados a la certificación de su calidad, obligatorios o facultativos, según sea el caso, los cuales pueden incluir aspectos de muestreo y ensayos, así como las referencias normativas y/o regulatorias del mismo;

Que, el sub numeral 7.2 de la Directiva establece que la información contenida en los Documentos de Orientación, de uso complementario a las Fichas Técnicas del



LBSC en la elaboración de las bases estandarizadas del procedimiento de la Subasta Inversa Electrónica, deberá sustentarse en: i) La normativa que regula el objeto de la contratación, y ii) Los procedimientos técnicos establecidos para la certificación de la calidad, de acuerdo a cada bien o servicios, de ser el caso;

Que, a través del Informe N° 05-2016-PERÚ COMPRAS/JEFATURA-DSI-GSPT, la Dirección de Subasta Inversa indica en su análisis lo siguiente: i) Respecto a los requisitos documentarios mínimos del proveedor de los bienes objeto de evaluación, se verificó la existencia de regulación nacional que establece los requisitos que deben cumplir los proveedores de manera obligatoria para la comercialización de los medicamentos y productos biológicos en el territorio nacional, los mismos que fueron considerados en la Parte I del Documento de Orientación, y ii) Respecto de la Certificación de Calidad de los bienes, se verificó la existencia de la oferta de servicios de comprobación de la calidad de las características establecidas en las fichas técnicas del rubro, establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad – CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud – MINSA, en su calidad de autoridad de los Laboratorios de la Red de Control de Calidad; información consignada en la Parte II del Documento de Orientación propuesta;

Que, por medio del Informe N° 041-2016-PERÚ COMPRAS/JEFATURA-DSI, la Dirección de Subasta Inversa concluyó en aprobar el Documento de Orientación del Rubro Medicamentos y Productos Farmacéuticos del Listado de Bienes y Servicios Comunes – LBSC, a efectos de complementar la información consignada en las Fichas Técnicas en los procesos de contratación convocados;

Que, mediante Informe N° 095-2016-PERÚ COMPRAS/SG-OAJ, la Oficina de Asesoría Jurídica concluye que conforme a lo expuesto en los Informes Técnicos de la Dirección de Subasta Inversa, así como a lo establecido 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 aprobación del Documento de Orientación del Rubro Medicamentos y Productos Farmacéuticos;

Que, el sub numeral 8.10 de la Directiva establece que PERÚ COMPRAS con Resolución Jefatural, aprobará, modificará o dejará sin efecto los Documentos de Orientación correspondientes a cada uno de los Rubros de las Fichas Técnicas del LBSC;

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; y la Directiva N° 006-2016-PERÚ COMPRAS, aprobada por Resolución Jefatural N° 042-2016-PERÚ COMPRAS, modificada por la Resolución Jefatural N° 069-2016-PERÚ COMPRAS; y en uso de la atribución conferida por los literales c) 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.-** Aprobar el Documento de Orientación del Rubro Medicamentos y Productos Farmacéuticos del Listado de Bienes y Servicios Comunes – LBSC, contenido en el Anexo adjunto, 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 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.

**ROBERTO CARLOS REYNOSO PEÑAHERRERA**  
Jefe de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS





"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"  
"Año de la consolidación del Mar de Grau"

ANEXO



Av. República de Panamá N° 3629, Urb. El Palomar – San Isidro  
Central Telefónica: (+51) 164 30000

# DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN

## RUBRO: Medicamentos y Productos Farmacéuticos

*[El texto redactado en letra cursiva, está referido a información referencial a tener en cuenta por la Entidad y no deberá incluirse en las Bases Estandarizadas]*

### OBJETIVO

Orientar a las Entidades en la elaboración de las Bases estandarizadas del procedimiento de Subasta Inversa Electrónica para la contratación de bienes comunes.

El presente documento de orientación está constituido por las siguientes partes:

### Parte I – REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN

*La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el proveedor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional; asimismo, la inclusión de los referidos requisitos mínimos en las Bases para la convocatoria de una SIE, se realizará en el Capítulo IV "Requisitos de Habilitación" de las Bases estandarizadas, aprobadas por el OSCE. (...)*

1. Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y sus modificatorias otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSa, según corresponda.
2. Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, emitido por la DIGEMID, según legislación y normatividad vigente.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM, según normativa vigente.
4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.
5. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, la cual será exigida según legislación y normatividad establecida por la ANM o ARM.

### Parte II – CERTIFICACIÓN DE CALIDAD DEL BIEN

*La información contenida en esta parte, precisará la metodología a emplear para la comprobación de la calidad de los bienes y servicios a contratar; asimismo, dicha información podrá ser empleada por las Entidades para establecer la exigencia de dicha comprobación en la elaboración de las Bases para la convocatoria de una SIE, específicamente en lo relacionado al numeral 3.2 "Forma de Entrega de la Prestación" (segundo párrafo) del Capítulo III "Especificaciones Técnicas" de las Bases estandarizadas, aprobadas por el OSCE, de acuerdo a la siguiente estructura:*

2.1 Bien	2.2 Método de Muestreo	2.3 Ensayo o Pruebas
Medicamentos	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSa, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por el Centro Nacional de Control de Calidad - CNCC del Instituto Nacional de Salud - INS del Ministerio de Salud - MINSa, en su calidad de autoridad de los Laboratorios autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
Productos Biológicos		
2.4 Otras Precisiones		
<i>Si la Entidad decide exigir la certificación, deberá señalarlo en el numeral 3.2 del Capítulo III de las Bases Estándar, precisando que los costos que demande la certificación deben ser asumidos por el Contratista.</i>		

### Parte III – OTROS

no es aplicable.

