

**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
" Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"***ACTA DE EVALUACIÓN DE PROPUESTA Y ADJUDICACIÓN****CONTRATACION DIRECTA N°0001-2023-INSNSB****CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO: AMINOACIDOS 10 % 500 mL INYECTABLE LÍPIDOS 20 g/100 mL 500 mL INYECTABLE MULTIVITAMINICOS 5 mL INYECTABLE OLIGOELEMENTOS PEDIÁTRICOS 10 mL INYECTABLE.**

En el distrito de San Borja, provincia y departamento de Lima, en fecha 25 de mayo del 2023, en la Oficina del Equipo de Logística del Instituto Nacional del Niño San Borja, el Jefe del Equipo de Logística (Órgano Encargado de las Contrataciones), representado por el Lic. Carlos Enrique Aguilar Estrada, inicia la evaluación de la oferta presentada por los postores FRESenius KABI PERU S.A. y CORPORACION RDJ S.A.C. al procedimiento de selección **CONTRATACION DIRECTA N°0001-2023-INSNSB**, para la **CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO: AMINOACIDOS 10 % 500 mL INYECTABLE LÍPIDOS 20 g/100 mL 500 mL INYECTABLE MULTIVITAMINICOS 5 mL INYECTABLE OLIGOELEMENTOS PEDIÁTRICOS 10 mL INYECTABLE**. Es importante señalar que se cuenta con el apoyo técnico de la representante del área usuaria del SERVICIO DE FARMACIA, Dra. GINA CISNEROS SUMARI

DE LA INVITACIÓN DEL PARTICIPANTE:

Mediante el correo electrónico institucional de fecha 22 mayo del 2023, se invita a la empresa **FRESenius KABI PERU S.A. y CORPORACION RDJ S.A.C.** A PARTICIPAR EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.

DE LA PRESENTACIÓN DE OFERTAS:

En fecha 24 de mayo del 2023, las empresas **FRESenius KABI PERU S.A. y CORPORACION RDJ S.A.C.**, presenta su propuesta como participante al procedimiento de selección: **CONTRATACION DIRECTA N°0001-2023-INSNSB**, para la **CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL PRODUCTO FARMACEÚTICO: AMINOACIDOS 10 % 500 mL INYECTABLE LÍPIDOS 20 g/100 mL 500 mL INYECTABLE MULTIVITAMINICOS 5 mL INYECTABLE OLIGOELEMENTOS PEDIÁTRICOS 10 mL INYECTABLE**.

DE LA ADMISIÓN DE OFERTAS:

A continuación, con el apoyo de los representantes de las áreas usuarias del SERVICIO DE FARMACIA, Dra. GINA CISNEROS SUMARI, se procedió a contrastar la documentación presentada por el referido postor en comparación a las bases de la **CONTRATACION DIRECTA N°0001-2023-INSNSB**, obteniéndose el siguiente cuadro:

CUADRO N°01 – PAQUETE N° 1 - OFERTA DEL POSTOR FRESenius KABI PERU S.A.

	DOCUMENTO A PRESENTAR	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
2.2.1 Documentación de presentación obligatoria				
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	X		
b)	Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	X		
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	X		
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	X		
e)	Declaración Jurada de plazo de entrega (Anexo N° 4)	X		
f)	Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)	X		
g)	Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)	x		
h)	Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario	X		
i)	Copia del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)	X		
j)	Copia del Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original)	X		

**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

k)	El precio de la oferta en SOLES (Anexo N° 6).	X		
----	---	----------	--	--

3.2. Requisitos de Calificación			
A. CAPACIDAD LEGAL			
A.1. HABILITACIÓN			
<p>Requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico. - Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) - Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) - Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) - Rotulados o inserto o ficha técnica (copia simple) . <p>Acreditación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor, 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 las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. - Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Sólo en el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral A.4. - Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDV vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM (según corresponda). - Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente - BPM, según lo detallado a continuación: <ul style="list-style-type: none"> a) Para medicamentos y productos biológicos: Copia simple del Certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente. - Copia simple del Registro sanitario o Certificado de registro sanitario vigente del producto farmacéutico, emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. - Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado. - Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediato e inserto, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda. 	X		

**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

B. Experiencia del Postor en la Especialidad			
<u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 873,600.00 (Ochocientos Setenta y Tres Mil Seiscientos con 00/100 soles) , por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia S/ 218,400.00 (Doscientos Dieciocho mil Cuatrocientos con 00/100 soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa. Se consideran bienes similares a: Productos farmacéuticos. <u>Acreditación:</u> La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones. En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.			
	X		

CUADRO N°02- ÍTEM N° 1 - OFERTA DEL POSTOR CORPORACION RDJ S.A.C..

	DOCUMENTO A PRESENTAR	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
2.2.1 Documentación de presentación obligatoria				
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	X		
b)	Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	X		
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	X		
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	X		
e)	Declaración Jurada de plazo de entrega (Anexo N° 4)	X		
f)	Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)	X		

**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja

"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

g)	Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)	X		
h)	Copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario	X		
i)	Copia del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)	X		
j)	Copia del Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original)	X		
k)	El precio de la oferta en SOLES (Anexo N° 6).	X		

3.2. Requisitos de Calificación			
A. CAPACIDAD LEGAL			
A.1. HABILITACIÓN			
Requisitos: <ul style="list-style-type: none">- Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)- Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)- Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)- Rotulados o inserto o ficha técnica (copia simple) . Acreditación: <ul style="list-style-type: none">- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor, 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 las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Sólo en el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral A.4.- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDТ vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM (según corresponda).- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente - BPM, según lo detallado a continuación:<ul style="list-style-type: none">a) Para medicamentos y productos biológicos: Copia simple del Certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.- Copia simple del Registro sanitario o Certificado de registro sanitario vigente del producto farmacéutico, emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.- Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis	X		

**PERÚ**Ministerio
de SaludViceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en SaludInstituto Nacional
de Salud del Niño
San Borja*"Decenio de la Igualdad de oportunidades para mujeres y hombres"
" Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"*

<p>del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado.</p> <p>- Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediano e inserto, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda.</p>			
B. Experiencia del Postor en la Especialidad			
<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 495,000.00 (Cuatrocientos Noventa y Cinco Mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia S/ 41,250.00 (Cuarenta y Un Mil Doscientos Cincuenta con 00/100 soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p> <p>Se consideran bienes similares a: Productos farmacéuticos.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.</p> <p>En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p>	X		

De acuerdo a la evaluación de las ofertas presentadas por las empresas **FRESENIUS KABI PERU S.A y CORPORACION RDJ S.A.C.**, se determina que CUMPLEN con las acreditar los documentos requeridos en las bases de la CONTRATACION DIRECTA N°0001-2023-INSNSB. Suscriben en señal de conformidad:

DRA. GINA CISNEROS SUMARI
SERVICIO DE FARMACIA

LIC. CARLOS ENRIQUE AGUILAR
ESTRADA
ÓRGANO ENCARGADO DE LAS
CONTRATACIONES