



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL
DE SALUD DEL NIÑO"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra
Independencia, y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

ACTA DE ADMISIÓN, EVALUACION, CALIFICACIÓN Y ADJUDICACION

CONTRATACION DIRECTA N°05-2024-INSN-1

CONTRATACION DIRECTA - ADQUISICION DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO I Y II SOLICITADO POR EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Siendo el día martes 16 de julio del año 2024, en los ambientes del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña, el Lic. MARCO SARANGO TORNERO, quien actúa en representación de la Oficina de Logística (Órgano Encargado de las Contrataciones) del **INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO**, la Q.F. Lucy A. Zevallos Aquije – Jefa del Servicio Farmacia y el Dr. Luis Romulo Lu De Lama - Jefe del Servicio de Endocrinología y Metabolismo, quienes para estos efectos representan al Área Usuaria, se reunieron el día de hoy para revisar los documentos presentados por las empresas: **TECNOFARMA S.A.** (Ítem 1 – *Insulina Lispro*), **REPRESENTACIONES DECO S.A.C.** (Ítem 2 – *Insulina Glulisina*) y el consorcio conformado por **QUIMICA SUIZA S.A.C.** y **NOVO NORDISK S.A.C.** (Ítem 3 – *Insulina Degludec*), solicitados en las bases del procedimiento de selección para admitir las ofertas y demás documentos vinculados directamente al cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de los productos farmacológicos requeridos, así como aquellos que tienen por finalidad acreditar los requisitos de calificación (Habilitación).

En ese sentido, se informa que la presente **Contratación Directa N° 05-2024-INSN "ADQUISICION DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO I Y II SOLICITADO POR EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO"** fue aprobada mediante **Resolución Administrativa N° 165-2024-INSN-OEA** de fecha 09 de julio del 2024, y fue publicada en el portal del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE) en fecha 12 de julio del 2024, según el siguiente detalle:

Ítem N°	Descripción del Ítem	Und. Med.	Cant.	Empresa Invitada	Fecha de Invitación	Mediante documento
1	Insulina Lispro 100UI Iny 3 ml	Und.	1,460	TECNOFARMA S.A.	11/07/2024	Carta N° 729-OL-INSN-2024
2	Insulina Glulisina 100UI/ml Iny 3ml	Und.	4,000	REPRESENTACIONES DECO S.A.C.	11/07/2024	Carta N° 727-OL-INSN-2024
3	Insulina Degludec 100UI/ml Iny 3ml.	Und.	1,500	QUIMICA SUIZA S.A.C. en consorcio con NOVO NORDISK PERU S.A.C.	11/07/2024	Carta N° 720-OL-INSN-2024

Por lo que correspondió verificar las ofertas presentadas.

Acto seguido, luego de revisar los documentos contenidos en las ofertas presentadas por las empresas indicadas en el cuadro precedente, en atención a la invitación que les fueron cursadas, se verificó lo siguiente:

- Todas las ofertas presentadas sí cumplen con acreditar los documentos de presentación obligatoria solicitados en las bases para la **admisión de la oferta**, entre ellos: la "*Declaración Jurada de Cumplimiento de los Términos de Referencia*" – Anexo N° 3 de las Bases, la cual se encuentra debidamente suscrita por su representante legal, mediante la cual, por el "*principio de presunción de veracidad*", de lo cual todas las ofertas presentadas en procesos de selección convocados por el Estado se encuentran revestidas, debemos presumir por parte de las empresas invitadas, el cumplimiento a cabalidad de todas las condiciones y demás características previstas en las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de las bases.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Lic. Adm. MARCO SARANGO TORNERO
Jefe de la Oficina de Logística

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA

Q.F. LUCY A. ZEVALLOS AQUIJE
C.Q.F.P. 10851

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

DR. LUIS RÓMULO LU DE LAMA
JEFE DEL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA Y METABOLISMO
CMP 19913 RNE 10964



PERÚ

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

EVALUACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA Y CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS según las Bases del procedimiento de selección CONTRATACIÓN DIRECTA N° 05-2024-INSN "ADQUISICIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DEL DIAGNÓSTICO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO I y II SOLICITADO POR EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO"	Ítem N° 1 Insulina Lispro 100 UI Iny x 3ml – TECNOFARMA S.A.	Ítem N° 2 Insulina Glulisina 100 UI/ml Iny 3ml – REPRESENTACION ES DECO S.A.C.	Ítem N° 3 Insulina Degludec 100 UI/ml Iny 3ml – CONSORCIO NOVO NORDISK PERU S.A.C.
<p>Documentos para la admisión de la oferta</p> <p>a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)</p> <p>b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.</p> <p>En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.</p> <p>En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.</p> <p>En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.</p> <p>c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)</p> <p>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)</p> <p>e) Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas indicada en el literal anterior, el postor deberá presentar los siguientes documentos relacionadas con los productos solicitados:</p> <p>e.1 Copia simple del Registro del Registro Sanitario emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas Expedido por la DIGEMID a favor de la empresa fabricante, vigente a la fecha de presentación de propuestas.</p> <p>La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.</p> <p>Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.</p> <p>e.2 Copia simple del Protocolo de análisis y/o certificado de análisis del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.</p> <p>El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre del Laboratorio que lo emite. - Nombre del producto. - Forma farmacéutica. - Fecha de Análisis - Fecha de vencimiento. - Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera 	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

DR. LUIS ROMULO LU DE LAMA
JEFE DEL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA Y METABOLISMO
CMP 19913 RNE 10964

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Lic. Adm. MARCO SARANGO TORNERO
Jefe de la Oficina de Logística

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA

Q. F. LUCY A. ZEVALLOS AQUIJE
C.O.F.P. 10851



- Diferente a lo indicado por el D. S. N° 016-2011-S.A.).
- Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.
- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)
- Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación o conforme fueron aprobados por la ANM.

e.3 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuestas.

Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluye también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad reguladora del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el **Certificado de Libre Venta** (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el **Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485** y/o la **Declaración CE** de conformidad del fabricante, así como el **Certificado expedido por la FDA** en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado.

e.4 Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor. Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su **CBPA**, presentará el **CBPA** vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** emitido por DIGEMID, en el cual incluya el **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**), además de presentar su **CBPA**, presentará el **CBPM** a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.

e.5 Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT), vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde certifique que la empresa cumple con la aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA y su modificatoria mediante Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA.

Para el caso de postores que contraten el servicio de Distribución y Transporte de productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios con un tercero, además de presentar su Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, presentará el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente de la empresa que contrata, acompañada de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.

e.6 Declaración Jurada de Presentación del Producto (Anexo N°12)

✓	✓	✓
✓	✓	✓
✓	✓	✓

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA
Q. F. LUCY A. ZEVALLOS AQUÍE

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
DR. LUIS RÓMULO LU DE LAMA
JEFE DEL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA Y METABOLISMO
CMP 19913 RNE 10964

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
DR. LUIS RÓMULO LU DE LAMA
JEFE DEL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA Y METABOLISMO
CMP 19913 RNE 10964

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Lc. Adm. MARCO SÁRANGO TORNERO
Jefe de la Oficina de Logística

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA
Q. F. LUCY A. ZEVALLOS AQUÍE
C.Q.F.P. 10851



PERÚ

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- f) Declaración jurada de plazo de entrega. **(Anexo N° 4)**
- g) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. **(Anexo N° 5)**
- h) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.
El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

✓	✓	✓
✓	✓	✓

¿EL PRODUCTO OFERTADO CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO REQUERIDO?	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE
--	-----------	-----------	-----------

➤ Finalmente, se verificó que las tres (3) ofertas sí cumplen satisfactoriamente con presentar los documentos requeridos en las bases para acreditar los **requisitos de calificación**, según el siguiente detalle:

REQUISITOS DE CALIFICACION

<p>A CAPACIDAD LEGAL</p> <p>HABILITACION</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <p>Requisitos:</p> <p>Copia simple de la Resolución de Autorización de funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM –ARM del MINSA, según corresponda.</p> <p>Importante</p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DIN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir o oficios de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Copia simple de la Resolución de Autorización de funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM –ARM del MINSA, según corresponda.</p>	✓	✓	✓
<p>B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ ítem N° 1. S/128.618,70 (Ciento veintiocho mil sesientos dieciocho y 70/100 soles) ➤ ítem N° 2. S/ 228.000,00 (Doscientos veintiocho mil con 00/100 soles) ➤ ítem N° 3. S/ 168.750,00 (Ciento sesenta y ocho mil setecientos cincuenta con 00/100 soles) <p>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>Se consideran bienes similares a los siguientes: medicamentos que contengan en su composición algún tipo de sustancia como principio.</p>	✓	✓	✓

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

DR. LUIS RÓMULO LU DE LAMA
JEFE DEL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA Y METABOLISMO
CMP 19913 RNE 10964

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA
O.F. LUCY A. ZEVALLOS AQUILF
C.O.F. 19851

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
DR. LUIS RÓMULO LU DE LAMA

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
96
Lic. Adm. MARCO SARANGO TÓRNERO
Jefe de Oficina de Logística



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL
DE SALUD DEL NIÑO"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra
Independencia, y de la conmemoración de las heroicas
batallas de Junín y Ayacucho"

En consecuencia, el Órgano Encargado de las Contrataciones adopta la siguiente decisión:

- ✓ **ADJUDICAR** el procedimiento de selección **CONTRATACION DIRECTA N°05-2024-INSN-1** para la **ADQUISICION DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO I Y II SOLICITADO POR EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO** según el siguiente detalle:

Ítem N°	Descripción del ítem según las bases	Marca, R.S. y procedencia del producto adjudicado	Und. Med.	Cant.	Empresa adjudicada	Precio unitario adjud.	Monto total adjudicado	Monto adjudicado en letras
1	Insulina Lispro 100UI Iny 3 ml	HUMALOG® 100 U/ MI KWIKPEN (R.S. BE-00753) procedencia FRANCIA/USA	Und.	1.460	TECNOFARMA S.A.	S/ 58.73	S/ 85,745.80	Ochenta y cinco mil setecientos cuarenta y cinco con 80/100 soles
2	Insulina Glulisina 100UI/ml Iny 3ml	APIDRA 100 U/ML SOLUC INYECT (RS BE-00260) procedencia ALEMANIA	Und.	4.000	REPRESENTACIONES DECO S.A.C.	S/ 38.00	S/ 152,000.00	Ciento cincuenta y dos mil con 00/100 soles
3	Insulina Degludec 100UI/ml Iny 3ml.	TRESIBA 100 UI/ML INY® PRES CJA X 1 UND (R.S. BE-01228) procedencia FRANCIA	Und.	1.500	QUIMICA SUIZA S.A.C. en consorcio con NOVO NORDISK PERU S.A.C.	S/ 75.00	S/ 112,500.00	Ciento doce mil quinientos con 00/100 soles

- ✓ **PROCEDER CON LA PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS**, en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), conforme a lo previsto en el numeral 84.3 del Art. 84° del RLCE.

Estando a lo acordado, siendo el día martes 16 de julio del año 2024, se concluye la presente evaluación, motivo por el cual firman en señal de conformidad.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Llc. Adm. MABCO SARANGO TORNERO
Jefe de la Oficina de Logística

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA

Q. F. LUCY A. ZEVALLOS AQUIJE
C.Q.F.P. 10851

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

DR. LUIS RÓMULO LU DE LAMA
JEFE DEL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGIA Y METABOLISMO
C.M.P. 19913
RNE 10964

