



ACTA DE APERTURA DE OFERTAS, ADMISIÓN, EVALUACIÓN, CALIFICACIÓN DE OFERTAS Y OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 045-2023-INSN
"SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME SOMATROPINA RECOMBINANTE 36UI INY PARA EL SERVICIO DE FARMACIA", DERIVADO DE LA LP N°015-2023-INSN

1. SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL

En la ciudad de Breña, siendo el 18 de setiembre de 2023, en los ambientes de la Unidad de Licitaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, se reunieron los miembros del Comité de Selección, designados mediante Memorando Circular N°075-OEA-INSN-2023 (21.Jun.2023), encargado de la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección de ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 045-2023-INSN-PRIMERA CONVOCATORIA, cuyo objeto de convocatoria es el "SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME SOMATROPINA RECOMBINANTE 36UI INY PARA EL SERVICIO DE FARMACIA", DERIVADO DE LA LP N°015-2023-INSN", a fin de realizar la Apertura de Ofertas, Admisión, Evaluación y Calificación de Ofertas, así como el Otorgamiento de la Buena Pro.

2. SOBRE EL QUORUM Y LOS MIEMBROS PARTICIPANTES DE LA SESIÓN

El quórum necesario que exige la normativa de contrataciones del Estado¹ se logró con la presencia de los siguientes miembros:

PRESIDENTE	MC. LUIS RÓMULO LU DE LAMA	TITULAR	X	Dependencia: Servicio de Endocrinología
		SUPLENTE		
PRIMER MIEMBRO	QF. LUCY ZEVALLOS AQUIJE	TITULAR	X	Dependencia: Servicio de Farmacia
		SUPLENTE		
SEGUNDO MIEMBRO	IVONNE DÁVILA CALDERÓN	TITULAR	X	Dependencia: Unidad de Licitaciones y Concursos Públicos
		SUPLENTE		

3. DETALLE DE LOS PARTICIPANTES

Cumplidas las etapas establecidas en el cronograma de actividades del procedimiento de selección, se verifica a través del SEACE el registro como participantes de los siguientes proveedores:

Nº	Proveedor	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado
1	Proveedor con RUC	20100099447	HERCK PERUANA S A	06/09/2023	Válido
2	Proveedor con RUC	20100127670	PFIZER S A	06/09/2023	Válido

Fuente: Reporte SEACE

4. DETALLE DE LOS POSTORES Y OFERTAS PRESENTADAS

De acuerdo a la información del SEACE, el 13 de setiembre de 2023 estaba programado la presentación de ofertas, por lo que conforme al cronograma del proceso se procedió a realizar la apertura de las mismas en la plataforma de SEACE, visualizándose que se PRESENTARON LAS SIGUIENTES OFERTAS para el procedimiento de selección:

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : AS-SM-45-2023-INSN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO NO PNUME - SOMATROPINA RECOMBINANTE 36 UI INY 1ML O 1.5ML

RUC / Código	Nombre o Razón Social	Fecha Presentación	Hora Presentación	Forma de presentación
20100127670	PFIZER S A	13/09/2023	13:37:09	Electronico
20100099447	HERCK PERUANA S A	13/09/2023	17:50:22	Electronico

Fuente: Reporte SEACE

¹ "Artículo 46. Quórum, acuerdo y responsabilidad

(...) 46.2. Para sesionar y adoptar acuerdos válidos, el comité de selección se sujeta a las siguientes reglas:

a) El quórum para el funcionamiento del comité de selección se da con la presencia del número total de integrantes. En caso de ausencia de alguno de los titulares, se procede a su reemplazo con el respectivo suplente.

b) Los acuerdos se adoptan por unanimidad o por mayoría. No cabe la abstención por parte de ninguno de los integrantes. se circunscribe al proceso de contratación en el que han efectuado las acciones antes mencionadas.

46.3. Los acuerdos que adopte el comité de selección y los votos discrepantes, con su respectiva fundamentación, constan en actas que son suscritas por estos, las que se incorporan al expediente de contratación. (...) "



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

COMITÉ DE SELECCIÓN

Acto seguido, el presidente del Comité de Selección procedió a dar lectura al artículo 73° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado².

Asimismo, se procede con la revisión de las ofertas, a fin de verificar la presentación de los documentos requeridos y determinar si las mismas responden a las características y/o requisitos y condiciones de las Especificaciones Técnicas previstas en las Bases Integradas.

5. DETALLE DE LA OFERTA ADMITIDA Y QUE PASA A EVALUACIÓN

De acuerdo con la revisión efectuada, las ofertas de los postores PFIZER SA y MERCK PERUANA fueron admitidas conforme a las razones expuestas en los cuadros adjuntos, por lo que se procederá con la evaluación de las ofertas admitidas:

RUC / NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS OBLIGATORIOS	CUMPLIMIENTO DE LAS EETT Y/O REQUISITOS FUNCIONALES RELEVANTES	ESTADO DE ADMISIBILIDAD
PFIZER SA	SI *	SI	ADMITIDA (**)
MERCK PERUANA SA	SI	SI	ADMITIDA (**)

(*) Con Oficio N°039-CS-INSN-2023, y en el marco de lo dispuesto en el numeral 60.1 del Artículo 60 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el Comité de Selección solicitó al postor Pfizer SA, subsanar y/o precisar a folios 12 de su oferta (Anexo N°12) en los que corresponde a la marca/ nombre comercial y garantía del producto ofertado. Es así que en el plazo establecido el postor PFIZER SA remite a través de la plataforma del SEACE el Anexo N°12 precisando Marca/Nombre Comercial y Garantía Comercial del producto ofertado.

(**) La determinación de la ADMISIÓN de las ofertas se encuentran detalladas en los cuadros de admisión que se adjunta a la presente acta.

6. EVALUACIÓN DE LA(S) OFERTA(S)

A continuación, la presidente del Comité de Selección procedió a dar lectura al artículo 74° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado³, continuando con la aplicación de los factores de evaluación establecidos en las Bases Integradas, obteniéndose lo siguiente:

RUC / NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	ITEM	Valor Estimado	Oferta Económica	Puntaje Total Obtenido	ORDEN DE PRELACION
PFIZER SA	UNICO	S/475, 200.00	S/ 452,176.00	100	1°
MERCK PERUANA SA			S/ 452,736.00	99.88	2°

(*) La determinación de la EVALUACIÓN de la oferta se encuentra detallada en los cuadros de evaluación que se adjunta a la presente acta.

7. CALIFICACIÓN DEL POSTOR ADMITIDO

Posterior a ello, se calificó la propuesta evaluada que ocupó el primer lugar según orden de prelación, conforme a los requisitos que se indican en las bases integradas, obteniéndose el siguiente detalle

ITEM	POSTOR	CONDICIÓN	ORDEN DE PRELACION
SOMATROPINA RECOMBINANTE 36UI INY 1ML ó 1.5ML	PFIZER SA	CALIFICADA (*)	1°
	MERCK PERUANA SA	CALIFICADA (*)	2°

(*) El detalle de la CALIFICACIÓN se encuentra en el cuadro adjunto (CALIFICACIÓN)

En consecuencia, el Comité de Selección de conformidad con lo establecido en el Art. 84 del Reglamento de la Ley N° 30225 Ley de Contrataciones del Estado, y conforme a los resultados de la evaluación y calificación, **ACORDÓ:**

² Artículo 73. Presentación de ofertas

73.1. La presentación de ofertas se realiza de manera electrónica a través del SEACE durante el periodo establecido en la convocatoria, salvo que este se postergue de acuerdo a lo establecido en la Ley y el presente Reglamento.

73.2. Para la admisión de las ofertas, el comité de selección verifica la presentación de lo exigido en los literales a), b), c), e) y f) del artículo 52 y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas especificadas en las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida. (...)

³ Artículo 74. Evaluación de las ofertas

74.1. La evaluación de ofertas consiste en la aplicación de los factores de evaluación a las ofertas que cumplen con lo señalado en el numeral 73.2 del artículo 73, con el objeto de determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas. (...)



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

COMITÉ DE SELECCIÓN

PRIMERO.- OTORGAR LA BUENA PRO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN A.S. N° 45-2023-INSN – 1era Convocatoria “SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME SOMATROPINA RECOMBINANTE 36UI INY PARA EL SERVICIO DE FARMACIA”, DERIVADO DE LA LP N°015-2023-INSN”, al postor PFIZER SA, por el monto de S/452,176.00 (CUATROCIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL CIENTO SETENTA Y SEIS con 00/100 SOLES).

La oferta incluyen IGV, todos los tributos y gastos que demande la ejecución del contrato; encontrándose acorde con las aspiraciones del Instituto Nacional de Salud del Niño.

SEGUNDO.- Proceder con la publicación de los resultados en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado - SEACE, conforme a lo previsto en el num.84.3. del artículo 84° Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Dando cuenta de la lectura del Acta del Proceso y no existiendo observación a la misma por parte de los miembros del Comité de Selección, se procede a firmar el mismo, siendo 14:00 horas del día 18 de setiembre del presente año, en los ambientes de la Unidad de Licitaciones del Instituto Nacional de Salud, procediéndose a Publicar esta decisión en el Sistema del SEACE.

Presidente

Primer
Miembro

Segundo
Miembro

LUIS RÓMULO LU DE LAMA
Comité de Selección
Presidente

LUCY ZEVALLOS AQUJE
Comité de Selección
Primer Miembro

IVONNE DÁVILA CALDERÓN
Comité de Selección
Segundo Miembro

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 045-2023-INSN-1 "SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME SOMATROPINA RECOMBINANTE 36UI INY PARA EL SERVICIO DE FARMACIA, DERIVADO DE LA LP N°015-2023-INSN" ADMISIÓN DE OFERTAS			
DOCUMENTOS OBLIGATORIOS		POSTOR 1 PFIZER SA	POSTOR 2 MERCK PERUANA SA
a)	Declaración jurada de datos del postor (Anexo N° 1)	Presentó	Presentó
b)	Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto. 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. 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.	Presentó	Presentó
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	Presentó	Presentó
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)	Presentó	Presentó
e)	Declaración Jurada de Presentación del Producto y vigencia del producto (Anexo 12)	Presentó	Presentó *
f)	Documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares para acreditar la vigencia, la composición, vías de administración y presentación del bien requiendo	Presentó	Presentó
	Registro Sanitario emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas	Presentó	Presentó
	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 propuesta). Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluya también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento. De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria 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	Presentó	Presentó
	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.	Presentó	Presentó
	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. El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente: i. Nombre del Laboratorio que lo emite. ii. Nombre del producto iii. Fecha de Análisis iv. Fecha de vencimiento v. Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.). vi. Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos. vii. Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora) viii. Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación.	Presentó	Presentó
	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, aprobado por la resolución Ministerial N°833-2015/MINSA y su modificatoria mediante Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA a fin de preservar la calidad, eficacia de sus productos, o una Declaración Jurada indicando que los bienes se están transportando en condiciones adecuadas. 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 CBPDT, presentará el BPTD vigente de la empresa que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.		
g)	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	-----	-----
h)	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)		
i)	El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6	S/ 452,176.00	S/ 452,736.00
	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		
ESTADO DE LA OFERTA		ADMITIDO	ADMITIDO

* Con Oficio N°039-CS-INSN-2023, y en el marco de lo dispuesto en el numeral 60.1 del Artículo 60 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el Comité de Selección solicitó al postor Pfizer SA, subsanar y/o precisar a folios 12 de su oferta (Anexo N° 12) en los que corresponde a la marca/ nombre comercial y garantía del producto ofertado. Es así que en el plazo establecido el postor PFIZER SA remite a través de la plataforma del SEACE el Anexo N° 12 precisando Marca/Nombre Comercial y Garantía Comercial del producto ofertado.

PRESENTE

PRIMER
MIEMBRO

SEGUNDO
MIEMBRO

ACTA DE EVALUACION DE OFERTAS

Siendo las 9:00 horas del día 15 de setiembre del año 2023, en la Oficina de Logística del Instituto Nacional de Salud del Niño, se reunieron los miembros del Comité de Selección, designados mediante Memorando Circular N° 075-OEA-INSN-2023 (21.Jun.2023), encargado de la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección de ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 045-2023-INSN- PRIMERA CONVOCATORIA, cuyo objeto de convocatoria es la "SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME SOMATROPINA RECOMBINANTE 36UI INY PARA EL SERVICIO DE FARMACIA", DERIVADO DE LA LP N°015-2023-INSN", a fin de realizar la Apertura de Ofertas, Admisión, Evaluación y Calificación de Ofertas, así como el Otorgamiento de la Buena Pro

ITEM N1°: SOMATROPINA RECOMBINANTE 36UI INY 1ML O 1.5ML		MERCK PERUANA SA	PFIZER SA
<p>1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN: Adquisición de medicamentos NO PNUME- SOMATROPINA RECOMBINANTE 36 UI INY, aprobado por el Comité Farmacoterapéutico para el Servicio de Endocrinología.</p> <p>2. FINALIDAD PÚBLICA: Tiene por finalidad dar cobertura en atención de los pacientes del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO, coberturados por el SIS y otros seguros.</p> <p>3. ANTECEDENTES: Medicamentos NO PNUME, no adquiridos por CENARES/MINSA.</p> <p>4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN: Adquisición de medicamentos para el tratamiento de pacientes con: DEFICIT DE HORMONA DE CRECIMIENTO, SINDROME DE TURNER, HIPOPITUITARISMO:</p> <p>5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR: <u>SOMATROPINA RECOMBINANTE 36 UI INY</u></p> <p>COMPOSICION: SOMATROPINA 36UI/ML INY 1ML</p> <p>PRESENTACION: SOLUCION INYECTABLE</p> <p>5.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES</p>		CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES INTEGRADAS	CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES INTEGRADAS

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M	CANT
1	587600020002	SOMATROPINA RECOMBINANTE 36 UI INY 1ML O 1.5ML	UN	1600

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

5.2 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metroológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas

- a) Registro Sanitario emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas
- b) 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 propuesta).

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

De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria 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.

- c) 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.

CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES INTEGRADAS

CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES INTEGRADAS

<p>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.</p> <p>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.</p> <p>d) 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. - Fecha de Análisis - Fecha de vencimiento. - Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera 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. <p>e) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT). Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID.Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución o una Declaración Jurada indicando que los bienes se están transportando en condiciones adecuadas</p>	<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES INTEGRADAS</p>	<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES INTEGRADAS</p>
---	---	---





f) Vigencia del producto: 12 meses al momento de entrega en Almacén Central, debiendo presentar una carta de compromiso de canje por vencimiento, teniendo en cuenta la naturaleza del producto.

Leyes y reglamentos técnicos

- Ley N° 26842 Ley General de Salud
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N° 014-2011 S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus inclusiones y modificaciones
- DECRETO SUPREMO N° 021-2018-SA. Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos
- DECRETO SUPREMO N° 017-2018-SA Decreto Supremo que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio ara el control de calidad de productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA. Aprueban Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED".
- Resolución Ministerial N° 1000-2016 MINSA. Modifican la R.M. N° 833-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA Aprueba el siguiente formato:
 - Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

CUMPLE CON LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
ESTABLECIDAS EN
EL CAPÍTULO III DE
LAS BASES
INTEGRADAS

CUMPLE CON LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
ESTABLECIDAS EN
EL CAPÍTULO III DE
LAS BASES
INTEGRADAS

CUMPLE CON LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
ESTABLECIDAS EN
EL CAPÍTULO III DE
LAS BASES
INTEGRADAS

CUMPLE CON LAS
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
ESTABLECIDAS EN
EL CAPÍTULO III DE
LAS BASES
INTEGRADAS



PERU

MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año de la Ciudadanía, la Paz y el Desarrollo"

<ul style="list-style-type: none">Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Aprueban Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes AduanerosResolución Ministerial N° 540-2011/MINSA. Aprueban la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales".Resolución Ministerial N° 013-2009-MINSA. Aprueban el "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación" <p>5.3 Impacto Ambiental: No aplica.</p> <p>5.4 Condiciones de Operación: No aplica.</p> <p>5.5 Embalaje y Rotulado:</p> <p>5.5.1 Embalaje El embalaje protector debe cumplir con las condiciones de almacenamiento, fragilidad de los insumos médicos quirúrgicos, factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte.</p> <p>El dispositivo debe embalsarse 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</p> <p>El Proveedor es responsable de garantizar que los vehículos y los equipos utilizados en el proceso de transporte son adecuados para su utilización y están equipados para evitar la exposición de los medicamentos a condiciones que puedan afectar su calidad y la integridad de su embalaje.</p> <p>Envase: El envase inmediato y mediano 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</p>	<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES INTEGRADAS</p>	<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES INTEGRADAS</p>
	<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES INTEGRADAS</p> <p>(Anexo n°3)</p>	<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES INTEGRADAS</p>



<p>Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.</p> <p>5.5.2 Rotulado ENVASE MEDIATO</p> <p>Debe corresponder al producto farmacéutico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID e incluir e Logotipo Institucional y el N° de proceso de adquisición.</p> <div><p>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°45-2023-INSN ITEM 1: SOMATROPINA RECOMBINANTE 36UI INY 1ML ó 1.5ML</p></div>		<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES INTEGRADAS</p>	<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES INTEGRADAS</p>
<p>5.6 Sistema de Contratación</p> <p>Precios Unitarios.</p> <p>5.7 Transporte</p> <p>El Proveedor debe cumplir con realizar la entrega en el Almacén de Logística del INSN.</p> <p>5.8 Seguros</p> <p>No aplica.</p> <p>5.9 Garantía Comercial</p> <p>Alcance de la garantía: Contra defectos de diseño y/o fabricación, deberán ser repuestos por otros en igual cantidad y calidad.</p> <p>Condiciones de la garantía: Esta garantía cubrirá la reposición por defectos observados en un plazo máximo de 05 días calendario de haberse notificado al proveedor.</p> <p>Periodo de garantía: Durante el periodo de contrato y por dos (02 años)</p> <p>Inicio del cómputo del periodo de garantía: A partir de la fecha en la que se otorga la conformidad al bien.</p> <p>Alcance de Garantía, Periodo de Garantía, Condición e inicio de cómputo del periodo de garantía, expresos en Carta de Garantía, se presentará para la suscripción del Contrato.</p>		<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES INTEGRADAS</p>	<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES INTEGRADAS</p>
<p>5.10 Disponibilidad de servicios y repuestos</p> <p>No aplica.</p>			



<p>A toda información de la Entidad a la que tenga acceso el postor.</p> <p>7.5 Medidas de control durante la ejecución contractual</p> <p>Áreas que supervisan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Almacén Central de Logística - Almacén SISMED del Servicio de Farmacia <p>7.6 Conformidad de los Bienes</p> <p>7.6.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad</p> <p>La recepción será otorgada por el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud del Niño y la conformidad será otorgada por el Servicio de Farmacia, previa conformidad del Químico Farmacéutico encargado del Almacén Especializado SISMED y visto bueno del usuario directo.</p> <p>Para la entrega de los bienes, el contratista deberá proporcionar los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto. • Copia Simple Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento • Copia Simple Certificado de Buenas Prácticas de manufactura • Copia Simple Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y distribución. • Registro sanitario vigente. • Guía de internamiento • Autorización Sanitaria de Funcionamiento • Orden de compra 	<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES INTEGRADAS</p>	<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES INTEGRADAS</p>
<p>7.6.2 Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes</p> <p>No aplica.</p> <p>7.6.3 Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes</p> <p>No aplica</p> <p>7.7 Forma de pago</p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos PARCIALES, después de ejecutada la respectiva prestación.</p>	<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES INTEGRADAS</p>	<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES INTEGRADAS</p>

<p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recepción por el encargado del Almacén central del INSN. - Conformidad por Químico Farmacéutico encargado del Almacén Especializado SISMED y visto bueno del usuario directo. - Comprobante de pago. <p>7.8 Fórmula de Reajuste</p> <p>No aplica.</p> <p>7.9 Otras Penalidades Aplicables</p> <p>7.10 Responsabilidad por Vicios Ocultos</p> <p>La conformidad del servicio por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 146 de su Reglamento.</p> <p>El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de UN (1) año, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD</p>	<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES INTEGRADAS</p>	<p>CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS EN EL CAPÍTULO III DE LAS BASES INTEGRADAS</p>
ESTADO DE ADMISIBILIDAD	ADMITIDO	ADMITIDO

Q

Ru



ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 045-2023-INSN-1 "SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME SOMATROPINA RECOMBINANTE 36UI INY PARA EL SERVICIO DE FARMACIA, DERIVADO DE LA LP N°015-2023-INSN"				
FACTORES DE EVALUACIÓN	ITEM N°	VALOR ESTIMADO	MERCK PERUANA SA	PFIZER SA
A. PRECIO <u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor. La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula: $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ i= Oferta P _i = Puntaje de la oferta a evaluar O _i =Precio i O _m = Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio 100 puntos: <u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6), según corresponda	1	S/ 475,200.00	S/ 452,736.00	S/ 452,176.00
PUNTAJE OBTENIDO			S/ 99.88	S/ 100.00

Q

D.S.



"SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME SOMATROPINA RECOMBINANTE 36UI INY PARA EL SERVICIO DE FARMACIA, DERIVADO DE LA LP N°015-2023-INSN" <small>ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 045-2023-INSN-1</small>			
<small>En conformidad al Art. 75° del RLCE: "75.1. Luego de culminada la evaluación, el comité de selección califica a los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación, verificando que cumplan con los requisitos de calificación especificados en las bases".</small>			
ORDEN DE PRELACIÓN		MERCK PERUANA SA	PFIZER SA
A. CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN Requisitos: 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. Acreditación: Copia simple de la Resolución de Autorización SANITARIA de funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM –ARM del MINSA, según corresponda.			
		CONFORME	CONFORME
B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 480,000.00 CUATROCIENTOS OCHENTA 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. En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/118,800.00 (Ciento Dieciocho Mil Ochocientos con 00/100) 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 los PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN GENERAL Acreditación: 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. En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados. En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.			
		SI ACREDITA EXPERIENCIA	SI ACREDITA EXPERIENCIA
ESTADO		CALIFICADO	CALIFICADO
ORDEN DE PRELACIÓN		2°	1°