



PERÚ

Ministerio de
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”

ACTA DE ADMISIÓN, EVALUACIÓN y BUENA PRO

**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 005-2023-INEN-3
(tercera convocatoria)**

“ADQUISICION DE DESMOPRESINA ACETATO 10UG/100 ML SOL 5ML”

En la ciudad de Lima, siendo las 11:31 horas del día 09 de noviembre de 2023, se reunieron en la biblioteca del INEN, sito en la Av. Angamos Este N° 2520 Surquillo, los miembros del Comité de Selección, designados mediante **RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 000072-2023-OGA/INEN**, para la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección de la SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 005-2023- INEN-3 (tercera convocatoria), para la “ADQUISICION DE DESMOPRESINA ACETATO 10UG/100 ML SOL 5ML”, en concordancia con los Artículos 44°, 46° y 47° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias, los mismos que a continuación se detallan:

Miembros del Comité de Selección que asistieron:

- QF. NORY MARIBEL OVIEDO SARMIENTO, Presidente Suplente
- QF. FERNANDO MIGUEL ESCALANTE GONZALEZ, Primer Miembro Titular
- LIC.ADM. HARRY TRUMAN ROMÁN SAAVEDRA RUBIO, Segundo Miembro Titular

Se deja constancia que la Presidente Titular del Comité de Selección, QF. LAURA ISABEL CONDORI ANTIALON, no dio respuesta a los diversos correos electrónicos de citación motivo por el cual no participa del presente acto.

I. REGISTRO DE PARTICIPANTES

De acuerdo con el calendario de etapas de las bases del procedimiento de selección en referencia, del 27.10.2023 al 03.11.2023 se realizó el registro de participantes, siendo el siguiente resultado:

Nro.	Tipo proveedor	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado	Advertencia	Fecha de registro	Usuario de Registro
1	Proveedor con RUC	20501902421	MEDSTYLE PERUANA S.A.C.	31/10/2023	Válido		31/10/2023	20501902421
2	Proveedor con RUC	20602817327	WORLD DRUG PHARMACEUTICAL S.A.C.	02/11/2023	Válido		02/11/2023	20602817327

II. PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Que, de acuerdo al calendario de actividades del procedimiento de selección, del 27.10.2023 al 03.11.2023 se realizó la presentación de ofertas electrónicas a través el SEACE, siendo el siguiente resultado:

Nro.	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro	Hora de registro	Usuario de registro	Fecha de presentación	Hora de presentación	Estado de la propuesta	Estado
1	20501902421	MEDSTYLE PERUANA S.A.C.	03/11/2023	19:37:07	20501902421	03/11/2023	19:37:40	Enviado	Valido
2	20602817327	WORLD DRUG PHARMACEUTICAL S.A.C.	03/11/2023	23:13:19	20602817327	03/11/2023	23:14:55	Enviado	Valido

III. ADMISIÓN DE LAS OFERTAS

Por consiguiente, el comité de selección procede a verificar la presentación de los documentos para la admisión de las ofertas (detallados en el Numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Especifica de las Bases Integradas), según lo señalado en el literal a) del Artículo 52 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, obteniéndose los siguientes resultados:



PERÚ

Ministerio de
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

- DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA:

DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA	WORLD DRUG PHARMACEUTICAL SAC	MEDSTYLE PERUANA SAC
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	Si Adjunta (Folio 3)	Si Adjunta (Folio 2)
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.	Si Adjunta (Folios 4 al 9)	Si Adjunta (Folios 3 al 6)
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	Si Adjunta (Folio 11)	Si Adjunta (Folio 7)
d) Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	Si Adjunta (Folio 12)	Si Adjunta (Folio 8)
e) 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° 4)	No corresponde	No corresponde

- REQUISITOS DE HABILITACIÓN:

En tanto, los miembros del Comité en cumplimiento al Artículo 74° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF, proceden en dar a conocer los resultados de la evaluación de los requisitos de habilitación, los que previamente fueron materia de evaluación por parte del presidente suplente y primer miembro titular de este colegiado tomando en cuenta que al haber sido designados por el área usuaria poseen el "conocimiento técnico" del objeto de la presente contratación, la misma que se encuentra plasmada en el acta de "evaluación de los requisitos de habilitación" de fecha 09 de noviembre de 2023 adjunto al presente, el cual determina el siguiente resultado:

ANEXO N° 01

REQUISITOS DE HABILITACION	POSTORES	
	WORLD DRUG PHARMACEUTICAL SAC	MEDSTYLE PERUANA SAC
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.	Adjunta en folios 40 al 43 los siguientes documentos: Resolución Directoral N° 1506-2018/DIGEMID/DICER de fecha 21 de marzo del 2018, mediante el cual la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, autoriza el funcionamiento de la Droguería WORLD DRUG PHARMACEUTICAL SAC . Acompañando: - Resolución Directoral N° 3406-2021/DIGEMID/DICER de fecha 15 de noviembre de 2021. En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE .	Adjunta en folios 9 al 10 el siguiente documento: Resolución Directoral N° 2641-SS/DIGEMID/DAS/EEF de fecha 02 de agosto del 2012, mediante el cual la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, autoriza el funcionamiento de la Droguería MEDSTYLE PERUANA SAC . En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE .



PERÚ

Ministerio de
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

<p>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 4.9.4.</p> <p>Para el caso que, el postor contrate servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso, con la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice y evidencie de forma clara que está haciendo uso de los almacenes), en caso de renovación automática, el postor deberá expresar de forma precisa el plazo sobre el cual cumple vigencia la renovación automática, a través de cualquier documento que fehacientemente lo evidencie.</p> <p>Cuando el proveedor sea el mismo Laboratorio fabricante, la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p>	<p>Adjunta en folio 34 el siguiente documento: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento N° 0014-2023 de fecha 04 de enero de 2023, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de WORLD DRUG PHARMACEUTICAL SAC con una vigencia hasta el 14 de diciembre de 2025. En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.</p>	<p>Adjunta en folio 11 el siguiente documento: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento N° 0904-2022 de fecha 14 de junio de 2022, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de MEDSTYLE PERUANA SAC con una vigencia hasta el 09 de junio de 2025.</p> <p>Adjunta en folio 12 el siguiente documento: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento N° 0530-2022 de fecha 06 de abril de 2022, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de PRODIS SAC con una vigencia hasta el 04 de abril de 2025.</p> <p>Adjunta en folios 30 al 41 los siguientes documentos: CONTRATO MEDSTYLE PERUANA SAC - PRODIS SAC de fecha 20 de octubre de 2020 y ANEXO: B, que acredita el vínculo contractual vigente entre ambas partes a través de su cláusula de "renovación automática" y su cláusula condición para el caso de "no renovación", siendo además que en desarrollo del documento contractual y anexo se garantiza el uso de los almacenes; todo ello en el marco del principio de veracidad según el contenido del Contrato referido y anexo. En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.</p>
<p>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - B PDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID con ANM o por la ARM, según corresponda.</p>	<p>Adjunta en folio 35 el siguiente documento: Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte N° 067-2020 de fecha 08 de octubre de 2020, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de WORLD DRUG PHARMACEUTICAL SAC con una vigencia hasta el 07 de octubre de 2023.</p> <p>Adjunta en folios 36 al 37 el siguiente documento: Formato DICER-EAD de fecha 31 de agosto de 2023 Solicitud de Trámite de Renovación de Certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte N° de Expediente 23-105065-1.</p> <p>Adjunta en folio 38 el siguiente documento: Correo electrónico TRAMITE VIRTUAL DIGEMID de fecha 31 de agosto de 2023 de digemidvirtual@minsa.gob.pe a wdpharmaceutical@gmail.com en la que comunica haber recepcionado e ingresado a evaluación el EXPEDIENTE N° 23105065-1 para trámite de renovación de certificación en buenas prácticas de distribución y transporte siendo la fecha de presentación 31/08/2023.</p> <p>Adjunta en folio 39 el siguiente documento: Consulta virtual de fecha 31 de agosto de 2023 Expediente 23-105065-1.</p> <p>Para este caso es menester señalar que, el Tribunal de Contrataciones del Estado, en la Resolución N° 0338-2019-TCE-S1, indicó lo siguiente:</p> <p>"Así también, es importante indicar que de conformidad con el numeral 13 del artículo 64 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienden automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente. A partir de lo expuesto y de acuerdo a la normativa antes expuesta la vigencia de los registros sanitarios se</p>	<p>Adjunta en folio 13 el siguiente documento: Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte N° 080-2021 de fecha 31 de mayo de 2021, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de MEDSTYLE PERUANA SAC con una vigencia hasta el 28 de mayo de 2024. En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.</p>



PERÚ

Ministerio de
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

	<p>entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución (DIGEMID), siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir comunicado de DIGEMID, 05 de enero de 2017). Por lo tanto, el postor debía presentar el documento que acredite esta condición (copia de la solicitud de reinscripción del producto) dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir"</p> <p>En tal sentido, considerando que el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, dispone que los registros se entienden renovados en tanto se haya solicitado su renovación durante la vigencia original, el comité de selección toma en consideración que la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte se entiende como prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución (DIGEMID), toda vez que se verifica que la solicitud de renovación ha sido presentada dentro del plazo de vigencia del certificado a renovar. En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.</p>	
<p>Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM, según lo detallado a continuación:</p> <p>a) Para medicamentos y productos biológicos: copia simple del Certificado de BPM vigente, 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.</p> <p>b) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados.</p> <p>c) Para productos galénicos: Copia simple del Certificado de BPM del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen para productos importados.</p> <p>Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar el certificado de BPM emitido por el país de origen del fabricante acompañado de una declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendidos en el listado de laboratorios extranjeros pendiente de certificación en BPM emitido por la ANM.</p> <p>Cuando el producto que se oferta proviene de un país que NO es de alta vigilancia, el postor deberá presentar "Un documento que acredite el trámite de certificación BPM y que a la fecha de presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de una solicitud de pre calificación para la certificación de BPM; además el laboratorio fabricante debe estar incluido en el listado de Laboratorios fabricante extranjeros pendientes de certificación en BPM por parte de la ANM (DIGEMID).</p>	<p>Adjunta en folios 24 al 28 los siguientes documentos:</p> <p>Certificado No HFW-H [DRUGS] 427/05 – "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura" de fecha 23 de febrero de 2021, emitido por la Autoridad de Licencias Controlador Estatal de Drogas de la India, a nombre de UNITED BIOTECH (P) LTD con una vigencia hasta el 22 de febrero de 2024, acompañado de su respectiva traducción certificada.</p> <p>En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.</p>	<p>Adjunta en folios 14 al 15 los siguientes documentos:</p> <p>Certificado N° 101-2019 de fecha 28 de junio de 2019, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante el cual certifica que EL LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. cumple con las buenas prácticas de manufactura para la fabricación de: Productos farmacéuticos medicamentos: especialidades farmacéuticas) no betalactámicos y Productos farmacéuticos, productos biológicos, con una vigencia hasta el 22 de marzo de 2024.</p> <p>En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.</p>



PERÚ

Ministerio de
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

Copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.	Adjunta en folio 13 el siguiente documento: Resolución N° 9851-2019- DIGEMID/DPF /UFMNDYO/MINSA de fecha 18 de octubre de 2019, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante el cual autorizan con el número EE-07898, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA DESMOFOS-F0.01 % Solución para pulverización nasal, caja de cartón laminado conteniendo 1, 2, 3, 5, 10 frascos de vidrio de color ámbar tipo I con una tapa de bomba nebulizadora de polipropileno de color blanco cubierta con un plástico transparente x 5mL, para venta con receta médica, elaborado por UNITED BIOTECH (P) LTD - INDIA con una vigencia hasta el 16 de octubre de 2024. En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.	Adjunta en folio 16 el siguiente documento: Resolución Directoral N° 11887-2020- DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA de fecha 11 de diciembre de 2020, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante el cual autorizan con el número EE-01040, la 1ra, REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DESMO-C 10mcg/dosis Solución para pulverización nasal, caja de cartulina conteniendo 01 Frasco de vidrio tipo I color ámbar por 5 mL con válvula dosificadora, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. - ARGENTINA para PROMOTORA FARMACEUTICA S.R.L. (PROMOFARMA) - URUGUAY con una vigencia hasta el 22 de enero de 2025. En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.
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.	Adjunta en folios 14 al 16 los siguientes documentos: Certificado de análisis del producto DESMOFOS-F del Lote DENA3A2 con vigencia expiración a diciembre de 2024, y su respectiva traducción. En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.	Adjunta en folio 17 el siguiente documento: Certificado de análisis del producto Desmo-C del Lote 049 con vigencia expiración a setiembre de 2024. En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.
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.	Adjunta en folios 19 al 23 los siguientes documentos: Rótulos de los envases inmediato, mediato e inserto. En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.	Adjunta en folios 18 al 25 los siguientes documentos: Rótulos de los envases inmediato, mediato e inserto. En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.

Por lo tanto, habiéndose verificado los Documentos de presentación obligatoria y los Requisitos de habilitación tal como se puede apreciar en los cuadros precedentes, el resultado queda de la siguiente manera:

- La oferta del postor: **WORLD DRUG PHARMACEUTICAL SAC** es **ADMITIDA.**
- La oferta del postor: **MEDSTYLE PERUANA SAC** es **ADMITIDA.**

IV. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS:

Que, de acuerdo al cronograma, el 06 de noviembre de 2023 se dio inicio a la apertura de ofertas y el periodo de lances.

Por lo tanto, teniendo en cuenta que los postores efectuaron sus lances a través del SEACE para la mejora de precios, el Comité de Selección procede a verificar el orden de prelación que obtuvieron los postores, obteniéndose el siguiente resultado:

Valor Estimado: S/ 95,920.00 soles

REPORTE DE RESULTADOS DEL PERIODO DE LANCES			
Subasta Inversa Electronica No SIE-SIE-5-2023-INEN-3			
Entidad Convocante	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS		
No Item	1		
Descripción del Item	DESMOPRESINA 10 ug/100ml SOL 5 mL		
Moneda	Soles		
Orden de Praelación	RUC	Nombre o Razón Social del postor	Última Oferta
1	20602817327	WORLD DRUG PHARMACEUTICAL S.A.C.	78400
2	20501902421	MEDSTYLE PERUANA S.A.C.	111920



PERÚ

Ministerio de
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

Por lo tanto, habiéndose verificado los lances realizados por los postores a través del SEACE para la mejora de precios, el resultado queda de la siguiente manera:

- La oferta del postor **WORLD DRUG PHARMACEUTICAL SAC**, obtiene el **Primer (1er) lugar en el orden de prelación.**
- La oferta del postor **MEDSTYLE PERUANA SAC**, obtiene el **Segundo (2do) lugar en el orden de prelación.**

V. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO:

Por consiguiente, teniendo en cuenta los resultados de la admisión y evaluación llevada a cabo en los actos previos a la adjudicación, el Comité de Selección acuerda otorgar por unanimidad la Buena Pro, de acuerdo al siguiente detalle:

POSTOR GANADOR	WORLD DRUG PHARMACEUTICAL SAC
RUC N°	20602817327
MONTO TOTAL ADJUDICADO	S/ 78,400.00 (Setenta y ocho mil cuatrocientos con 00/100 soles)

Por lo tanto, no habiendo asuntos adicionales que tratar, los participantes suscriben la presente acta en señal de conformidad y dan por concluida la sesión, siendo las 12:30 horas del mismo día.

.....
Q.F. NORY MARIBEL OVIEDO SARMIENTO
PRESIDENTE SUPLENTE

.....
Q.F. FERNANDO MIGUEL ESCALANTE GONZALEZ
PRIMER MIEMBRO TITULAR

.....
LIC.ADM. HARRY TRUMAN ROMAN SAAVEDRA RUBIO
SEGUNDO MIEMBRO TITULAR



PERÚ

Ministerio de
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”

ACTA DE EVALUACION DE REQUISITOS DE HABILITACIÓN

SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° 005-2023-INEN-3

“ADQUISICION DE DESMOPRESINA ACETATO 10UG/100 ML SOL 5ML”

En la ciudad de Lima, siendo las 10:00 horas del día 09 de noviembre de 2023, se reunieron en las instalaciones de la Biblioteca del INEN, los miembros pertenecientes al área usuaria (Departamento de Farmacia propuestos mediante Memorando N° 02640-2023-DF-DISAD/INEN) y designados mediante Resolución Administrativa N° 118-2023-OGA/INEN, como parte del comité de selección del procedimiento de selección Subasta Inversa Electrónica N° 005-2023-INEN para la “ADQUISICION DE DESMOPRESINA ACETATO 10UG/100 ML SOL 5ML”, con la finalidad de que en su condición de miembros con “conocimiento técnico” realicen la evaluación de los requisitos de habilitación, en concordancia con los Artículos 44 y 112° del Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF, el mismo que se desarrolló conforme el siguiente correlato:

Asistieron:

- QF. NORY MARIBEL OVIEDO SARMIENTO, Presidente Suplente
- QF. FERNANDO MIGUEL ESCALANTE GONZALEZ, Primer Miembro Titular

Se deja constancia que la Presidente Titular del Comité de Selección, QF. LAURA ISABEL CONDORI ANTIALON, no dio respuesta a los diversos correos electrónicos de citación motivo por el cual no participa del presente acto.

Por otro lado, correspondiendo efectuar la **admisión de las ofertas** de los postores **MEDSTYLE PERUANA SAC y WORLD DRUG PHARMACEUTICAL SAC**, y tomando en cuenta nuestro “conocimiento técnico del objeto de la presente contratación”, se realiza la evaluación de los requisitos de calificación de las ofertas, obteniéndose los siguientes resultados:

ANEXO N° 01

REQUISITOS DE HABILITACIÓN	POSTORES	
	WORLD DRUG PHARMACEUTICAL SAC	MEDSTYLE PERUANA SAC
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.	Adjunta en folios 40 al 43 los siguientes documentos: Resolución Directoral N° 1506-2018/DIGEMID/DICER de fecha 21 de marzo del 2018, mediante el cual la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, autoriza el funcionamiento de la Droguería WORLD DRUG PHARMACEUTICAL SAC . Acompañando: - Resolución Directoral N° 3406-2021/DIGEMID/DICER de fecha 15 de noviembre de 2021. En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE .	Adjunta en folios 9 al 10 el siguiente documento: Resolución Directoral N° 2641-SS/DIGEMID /DAS/EEF de fecha 02 de agosto del 2012, mediante el cual la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, autoriza el funcionamiento de la Droguería MEDSTYLE PERUANA SAC . En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE .
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 4.9.4. Para el caso que, el postor contrate servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar la	Adjunta en folio 34 el siguiente documento: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento N° 0014-2023 de fecha 04 de enero de 2023, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de WORLD DRUG PHARMACEUTICAL SAC con una vigencia hasta el 14 de diciembre de 2025. En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE .	Adjunta en folio 11 el siguiente documento: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento N° 0904-2022 de fecha 14 de junio de 2022, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de MEDSTYLE PERUANA SAC con una vigencia hasta el 09 de junio de 2025. Adjunta en folio 12 el siguiente documento: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento N° 0530-2022 de fecha 06 de abril de 2022, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y



PERÚ

Ministerio de
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

<p>Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso, con la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice y evidencie de forma clara que está haciendo uso de los almacenes), en caso de renovación automática, el postor deberá expresar de forma precisa el plazo sobre el cual cumple vigencia la renovación automática, a través de cualquier documento que fehacientemente lo evidencie.</p> <p>Cuando el proveedor sea el mismo Laboratorio fabricante, la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p>		<p>Drogas, a nombre de PRODIS SAC con una vigencia hasta el 04 de abril de 2025.</p> <p>Adjunta en folios 30 al 41 los siguientes documentos:</p> <p>CONTRATO MEDSTYLE PERUANA SAC - PRODIS SAC de fecha 20 de octubre de 2020 y ANEXO: B, que acredita el vínculo contractual vigente entre ambas partes a través de su cláusula de "renovación automática" y su cláusula condición para el caso de "no renovación", siendo además que en desarrollo del documento contractual y anexo se garantiza el uso de los almacenes; todo ello en el marco del principio de veracidad según el contenido del Contrato referido y anexo.</p> <p>En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.</p>
<p>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID con ANM o por la ARM, según corresponda.</p>	<p>Adjunta en folio 35 el siguiente documento:</p> <p>Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte N° 067-2020 de fecha 08 de octubre de 2020, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de WORLD DRUG PHARMACEUTICAL SAC con una vigencia hasta el 07 de octubre de 2023.</p> <p>Adjunta en folios 36 al 37 el siguiente documento:</p> <p>Formato DICER-EAD de fecha 31 de agosto de 2023 Solicitud de Trámite de Renovación de Certificación en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte N° de Expediente 23-105065-1.</p> <p>Adjunta en folio 38 el siguiente documento:</p> <p>Correo electrónico TRAMITE VIRTUAL DIGEMID de fecha 31 de agosto de 2023 de digemidvirtual@minsa.gob.pe a wdpharmaceutical@gmail.com en la que comunica haber recepcionado e ingresado a evaluación el EXPEDIENTE N° 23105065-1 para trámite de renovación de certificación en buenas prácticas de distribución y transporte siendo la fecha de presentación 31/08/2023.</p> <p>Adjunta en folio 39 el siguiente documento:</p> <p>Consulta virtual de fecha 31 de agosto de 2023 Expediente 23-105065-1.</p> <p>Para este caso es menester señalar que, el Tribunal de Contrataciones del Estado, en la Resolución N° 0338-2019-TCE-S1, indicó lo siguiente:</p> <p><i>"Así también, es importante indicar que de conformidad con el numeral 13 del artículo 64 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienden automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente. A partir de lo expuesto y de acuerdo a la normativa antes expuesta la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución (DIGEMID), siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir comunicado de DIGEMID, 05 de enero de 2017). Por lo tanto, el postor debía presentar el documento que acredite esta condición (copia de la solicitud de reinscripción del producto) dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir"</i></p> <p>En tal sentido, considerando que el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del</p>	<p>Adjunta en folio 13 el siguiente documento:</p> <p>Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte N° 080-2021 de fecha 31 de mayo de 2021, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de MEDSTYLE PERUANA SAC con una vigencia hasta el 28 de mayo de 2024.</p> <p>En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.</p>



PERÚ

Ministerio de
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”**

	<p>Procedimiento Administrativo General, dispone que los registros se entienden renovados en tanto se haya solicitado su renovación durante la vigencia original, el comité de selección toma en consideración que la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte se entiende como prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución (DIGEMID), toda vez que se verifica que la solicitud de renovación ha sido presentada dentro del plazo de vigencia del certificado a renovar. En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.</p>	
<p>Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM, según lo detallado a continuación:</p> <p>a) Para medicamentos y productos biológicos: copia simple del Certificado de BPM vigente, 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.</p> <p>b) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados.</p> <p>c) Para productos galénicos: Copia simple del Certificado de BPM del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen para productos importados.</p> <p>Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar el certificado de BPM emitido por el país de origen del fabricante acompañado de una declaración jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendidos en el listado de laboratorios extranjeros pendiente de certificación en BPM emitido por la ANM.</p> <p>Cuando el producto que se oferta proviene de un país que NO es de alta vigilancia, el postor deberá presentar “Un documento que acredite el trámite de certificación BPM y que a la fecha de presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de una solicitud de pre calificación para la certificación de BPM; además el laboratorio fabricante debe estar incluido en el listado de Laboratorios fabricante extranjeros pendientes de certificación en BPM por parte de la ANM (DIGEMID).</p>	<p>Adjunta en folios 24 al 28 los siguientes documentos:</p> <p>Certificado No HFW-H [DRUGS] 427/05 – “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura” de fecha 23 de febrero de 2021, emitido por la Autoridad de Licencias Controlador Estatal de Drogas de la India, a nombre de UNITED BIOTECH (P) LTD con una vigencia hasta el 22 de febrero de 2024, acompañado de su respectiva traducción certificada.</p> <p>En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.</p>	<p>Adjunta en folios 14 al 15 los siguientes documentos:</p> <p>Certificado N° 101-2019 de fecha 28 de junio de 2019, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante el cual certifican que EL LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. cumple con las buenas prácticas de manufactura para la fabricación de: Productos farmacéuticos medicamentos: especialidades farmacéuticas) no betalactámicos y Productos farmacéuticos, productos biológicos, con una vigencia hasta el 22 de marzo de 2024.</p> <p>En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.</p>
<p>Copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.</p>	<p>Adjunta en folio 13 el siguiente documento:</p> <p>Resolución N° 9851-2019-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA de fecha 18 de octubre de 2019, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante el cual autorizan con el</p>	<p>Adjunta en folio 16 el siguiente documento:</p> <p>Resolución Directoral N° 11887-2020-DIGEMID/DPF/UFMNDYO/MINSA de fecha 11 de diciembre de 2020, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante el cual autorizan con el</p>



PERÚ

Ministerio de
Salud

Instituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas



**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”**

	número EE-07898, la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACEUTICA EXTRANJERA DESMOFOS-F0.01 % Solución para pulverización nasal, caja de cartón laminado conteniendo 1, 2, 3, 5, 10 frascos de vidrio de color ámbar tipo I con una tapa de bomba nebulizadora de polipropileno de color blanco cubierta con un plástico transparente x 5mL, para venta con receta médica, elaborado por UNITED BIOTECH (P) LTD - INDIA con una vigencia hasta el 16 de octubre de 2024. En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.	número EE-01040, la 1ra, REINSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario de la ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA EXTRANJERA: DESMO-C 10mcg/dosis Solución para pulverización nasal, caja de cartulina conteniendo 01 Frasco de vidrio tipo I color ámbar por 5 mL con válvula dosificadora, para venta con receta médica, elaborado por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. - ARGENTINA para PROMOTORA FARMACEUTICA S.R.L. (PROMOFARMA) – URUGUAY con una vigencia hasta el 22 de enero de 2025. En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.
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.	Adjunta en folios 14 al 16 los siguientes documentos: Certificado de análisis del producto DESMOFOS-F del Lote DENA3A2 con vigencia expiración a diciembre de 2024, y su respectiva traducción. En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.	Adjunta en folio 17 el siguiente documento: Certificado de análisis del producto Desmo-C del Lote 049 con vigencia expiración a setiembre de 2024. En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.
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.	Adjunta en folios 19 al 23 los siguientes documentos: Rótulos de los envases inmediato, mediato e inserto. En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.	Adjunta en folios 18 al 25 los siguientes documentos: Rótulos de los envases inmediato, mediato e inserto. En razón a ello, la oferta del postor si CUMPLE.

En ese sentido luego de la realizada la evaluación de los requisitos de habilitación, y conforme lo advertido en los párrafos anteriores, se acuerda:

1. Remitir la presente acta, al comité de selección, para que este a su vez de a conocer el resultado de la evaluación de los requisitos de habilitación.

Seguidamente se procedió a dar lectura de la presente Acta y no habiendo observación alguna, los presentes procedieron a suscribirla en señal de conformidad; y no teniendo más que tratar, se dio por finalizada la sesión, siendo las 11:30 horas.

QF. NORY MARIBEL OVIEDO SARMIENTO
PRESIDENTE SUPLENTE
Con conocimiento técnico

QF. FERNANDO MIGUEL ESCALANTE GONZALEZ
MIEMBRO TITULAR
Con conocimiento técnico