



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ
Y EL DESARROLLO"**ACTA DE ADMISIÓN, EVALUACIÓN, CALIFICACIÓN DE OFERTAS Y OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO****CONTRATACION DIRECTA N°008-2023-INSN-1****"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NO PNUME INSULINA GLULISINA 100 UI/ML 3 ML APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO PARA EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGIA".**

Siendo el día viernes 09 de junio del año 2023, en los ambientes del Instituto Nacional de Salud del Niño - Breña, el Ing. Juan Pablo Cabrera Carrasco, quien actúa en representación del Órgano Encargado de las Contrataciones y la Dra. Lucia Felix Valderrama, quien para estos efectos representa al área usuaria, se reúnen para revisar la presentación de los documentos solicitados en las bases para la admisión de la oferta, vinculados directamente al cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto requerido así como del documento presentado para acreditar los requisitos de calificación (Habilitación), esto en el marco del Procedimiento de Selección de **Contratación Directa N°008-2023-INSN-1 "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NO PNUME INSULINA GLULISINA 100 UI/ML 3 ML APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO PARA EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGIA"**.

En ese sentido, se informa que, en virtud a la Resolución Directoral N° 071-2023-INSN-DG de fecha 24 de mayo de 2023, se aprueba la **Contratación Directa** para la contratación de la **ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NO PNUME INSULINA GLULISINA 100 UI/ML 3 ML APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO PARA EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGIA**, por lo que corresponde verificar la oferta presentada.

Acto seguido, se verificó que la OFERTA presentada por **REPRESENTACIONES DECO S.A.C.** (en atención a la invitación cursada por la Entidad mediante CARTA N° 132-OL-INSN-2023 de fecha 08 de junio del 2023) cumple con acreditar los documentos de presentación obligatoria solicitados en el numeral 2.2.1.1 "Documentos para la admisión de la oferta" – Capítulo II "DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN", el cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III "REQUERIMIENTO" y de los requisitos de calificación, de acuerdo a lo señalado en las Bases, conforme al siguiente detalle:

DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	ESTADO
Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	PRESENTÓ
Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	PRESENTÓ
Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	PRESENTÓ
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
Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, vigente a la fecha de presentación de oferta	PRESENTÓ
Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) de los bienes ofertados-expedido a favor de la empresa fabricante y vigente a la fecha de presentación de propuestas.	PRESENTÓ
Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor.	PRESENTÓ
Copia de Certificado de Buenas prácticas de distribución y transporte vigente (CBPDT)	PRESENTÓ
Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	PRESENTÓ
Vigencia del producto, igual o mayor a 12 meses, contabilizados desde su entrega al almacén de la entidad	PRESENTÓ
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)	NO CORRESPONDE
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.	PRESENTÓ

Acto seguido, se procedió a determinar si la oferta responde a las características y/o condiciones de las Especificaciones Técnicas detalladas en las bases, según el siguiente detalle en virtud a la revisión y opinión del área usuaria (Se adjunta el ACTA DE EVALUACION DE OFERTA suscrito por el Servicio de Farmacia), en consecuencia:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
¿Lo ofertado responde a las especificaciones técnicas y/o requisitos y condiciones descritas en las Bases?	Si cumple
CONDICIÓN	ADMITIDO

Finalmente, se verifica que cumple con presentar los documentos que acreditan los requisitos de calificación (Habilitación y Experiencia del postor en la especialidad) CONFORME a lo solicitado en las bases.



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ
Y EL DESARROLLO"

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

- ✓ **OTORGAR LA BUENA PRO**, del procedimiento de selección **CONTRATACION DIRECTA N° 08-2023-INSN "ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NO PNUME INSULINA GLULISINA 100 UI/ML 3 ML APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO PARA EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGIA"**, al postor **REPRESENTACIONES DECO S.A.C. (R.U.C. 20100061474)** por el monto total de **S/ 76,000.00 (SETENTA Y SEIS MIL 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.

Siendo el mismo día, se concluye el acto, firmando en señal de conformidad.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
ING. JUAN PABLO CABRERA CARRASCO
Jefe de la Oficina de Logística



PERÚ

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

ACTA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS**ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NO PNUME INSULINA GLULISINA 100 UI/ML 3 ML APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO PARA EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGIA**

En la ciudad de Lima, siendo el 09 de junio de 2023, se reúne en los ambientes del Instituto Nacional de Salud del Niño, la Dra. Lucia Felix Valderrama que para estos efectos representa al área usuaria y apoyará al Órgano encargado de las Contrataciones del INSN en la revisión de los documentos contenidos en la oferta presentada por **REPRESENTACIONES DECO S.A.C.**, solicitados en las bases para la admisión de la oferta vinculados directamente al cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto requerido así como del documento presentado como requisito de calificación (Habilitación), esto en el marco del Procedimiento de Selección de **Contratación Directa N°008-2023-INSN-1"ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NO PNUME INSULINA GLULISINA 100 UI/ML 3 ML APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO PARA EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGIA"**.

Por lo que a continuación se verifica su presentación y cumplimiento:

Documentos de presentación obligatoria – para la admisión de la oferta	REPRESENTACIONES DECO S.A.C.
Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	<i>cumple</i>
Registro Sanitario emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas	<i>cumple</i>
<p>Copia 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<i>cumple</i>
<p>Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor.</p> <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</p>	<i>cumple</i>



PERÚ

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

ACTA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS**ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO NO PNUME INSULINA GLULISINA 100 UI/ML 3 ML APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO PARA EL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGIA**

partes.	
<p>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.	<i>cumple</i>
<ul style="list-style-type: none">- 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 transportado en las condiciones adecuadas.	<i>cumple</i>
La vigencia del producto: La vigencia mínima del producto es de doce (12) meses, contabilizados desde su entrega al almacén de la entidad.	<i>cumple</i>
Declaración Jurada de Presentación del Producto (Anexo N°12)	<i>cumple</i>
Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	
<p>HABILITACIÓN</p> <p><u>Requisitos:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- 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><u>Acreditación</u></p> <ul style="list-style-type: none">- 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.	<i>cumple</i>
ESTADO de los documentos evaluados	CONFORME

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA
[Firma]
O.F. Lucía L. Félix Valderrama

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
[Firma]
DR. LUIS RÓMULO LU DE LAMA
JEFE DEL SERVICIO DE ENDOCRINOLOGÍA Y METABOLISMO