



PERÚ

Sector
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, CALIFICACIÓN DE OFERTAS Y OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 066-2022-INEN – SEGUNDA CONVOCATORIA

“ADQUISICIÓN DE KIT DE SONDA PARA AMPLIFICACIÓN GEN HER2/ NEU PARA HIBRIDACIÓN IN SITU CON FLUORESCENCIA (FISH)”

En la ciudad de Lima, siendo las 09:28 horas del día 31 de agosto de 2023, se reunieron en las instalaciones de la Oficina de Logística, los miembros del Comité de Selección, designados mediante Resolución Administrativa N° 454-2022-OGA/INEN, para organizar, conducir y ejecutar el procedimiento de selección Adjudicación Simplificada N° 066-2022-INEN – Segunda Convocatoria para la “Adquisición de Kit de sonda para amplificación GEN HER2/ NEU para hibridación in situ con fluorescencia (FISH)”, con la finalidad de proceder con la admisión de ofertas, Evaluación, Calificación y Otorgamiento de la Buena Pro, en concordancia con los Artículos 73°, 74°, 75° y 76° 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:

Miembros del Comité de Selección que asistieron:

- MARISA VIOLETA ACOSTA ALIAGA, Presidente Titular
- EMILIANO MANUEL ALLCCACO SOLIS, Miembro Titular
- GIANCARLOS YOHANI LEVANO MATOS, Miembro Titular

Acto seguido la presidenta del Comité de Selección, luego de verificar el quórum respectivo, dio inicio a la sesión informando a los miembros del comité que, dentro del plazo establecido en el cronograma del presente procedimiento, se registraron los siguientes participantes:

N°	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Estado
1	20553853355	SIMED PERU S.A.C.	Válido
2	20125960066	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.	Válido

Los que posteriormente luego del desarrollo de las actividades inherentes al procedimiento de selección, presente su oferta de manera electrónica a través del SEACE el día 22 de agosto de 2023, los siguientes participantes:

N°	RUC	PARTICIPANTE
1	20553853355	SIMED PERU S.A.C.
2	20125960066	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.

VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS PRESENTADOS PARA LA ADMISIÓN

Habiendo recibido dos (02) ofertas al presente procedimiento, este colegiado procedió a verificar si este ha cumplido con adjuntar los documentos solicitados en las Bases Integradas para la Admisión de la misma, con el propósito de realizar previo a su admisión, la comunicación al área usuaria para la verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas en relación a los catálogos, brochure entre otros, para dicho acto encontramos lo siguiente:

DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	SIMED PERU S.A.C.	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	Si Adjunta	Si Adjunta
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.	Si Adjunta	Si Adjunta
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.		
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	Si Adjunta	Si Adjunta
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)	Si Adjunta	Si Adjunta
e) Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares en original o documento emitido por el fabricante que permita demostrar que los reactivos ofertados cumplen con las características técnicas solicitados conforme a los numerales 6.1 (6.1.1 al 6.1.2) y 6.3 de las especificaciones técnicas.	Si Adjunta *(1)	Si Adjunta *(1)

**PERÚ****Sector
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>En caso de encontrarse dichos documentos en idioma distinto al español, deberá adjuntar su respectiva traducción oficial.</p>		
<p>f) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) con sus anexos cuando corresponda.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sólo para los productos que lo requieran, según Listado de DIGEMID. - Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, expedido por DIGEMID. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro. - No se considerará como válido los Registros Sanitarios, que no adjunten los anexos correspondientes al ítem ofertado. - Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado. - Cuando se trata de productos importados, se deberá presentar el Registro Sanitario o Certificado de Registro sanitario que permita la comercialización en territorio nacional (Conforme Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA del 24.05.2011). - Para lo que respecta la presentación del registro sanitario del producto se aceptará que éste será entregado independiente de quien sea el titular o el tenedor del registro (tercero). - Para el caso de productos nacionales el Registro Sanitario podrá estar a nombre de la empresa postora. En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por DIGEMID en la cual acredite que no requiere dicho documento. - Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro del fabricante. 	<p align="center">Si Adjunta</p>	<p align="center">Si Adjunta</p>
<p>g) Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM) del fabricante - (En idioma castellano y en copia simple)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vigente a la fecha de presentación de propuestas. - Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta. - Extendido por DIGEMID, en el caso de fabricantes nacionales, o por autoridad pública de salud competente del país de origen, pudiendo adoptar otros títulos, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de fabricación. - Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, en los que deberán señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación. - Siendo que en la Unión Europea no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación se aceptarán para los productos no incluidos en la Clase I el Certificado CE de conformidad emitido por el organismo Notificado, el mismo que lleva implícito el cumplimiento del Sistema de Calidad de acuerdo a lo exigido en las Directivas de la Comunidad Europea. (En concordancia a lo indicado en el Oficio N° 3629-2010/DIGEMID-DG-DAS-ERDICO SAN/MINSA aceptará para los productos de Clase I es decir, los de menos riesgo, el Certificado de Cumplimiento de NORMA ISO / EN 13485 y además la declaración CE de conformidad del fabricante. Para los productos no incluidos en la Clase I [entiéndase Clase II, III y IV] se presentará el Certificado CE de conformidad emitido por el Organismo Notificado el mismo que lleva implícito el cumplimiento del Sistema de calidad, de acuerdo a lo exigido en las Directivas de la Comunidad Europea). - Se considerará como documento alternativo al 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. (Según Oficio N° 339-2011-DIGEMID-DG-DAS-ERDICO SAN/MINSA recibido por el OSCE el 08.02.2011). - También se admitirá la presentación de otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, como ISO 13485, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. <p>En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano, se deberá presentar acompañado con su respectiva traducción.</p>	<p align="center">Si Adjunta</p>	<p align="center">Si Adjunta</p>
<p>h) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas. - Extendido por DIGEMID. - En el caso de consorcios, o de postores que contratan servicios de Almacenamiento, el Certificado debe estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos (verificable durante inspecciones) acompañado del Contrato de Servicio de Almacenaje que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (En concordancia a lo indicado en el numeral 3.2. del Pronunciamiento N° 330-2008/DOP), así como acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden realizando la trazabilidad de cada producto tanto en la empresa que presta el servicio como en la empresa que solicita el servicio de almacenamiento. (En concordancia a lo indicado en el numeral 3.1 del Pronunciamiento N° 039-2011/DTN). - En caso los postores contraten el servicio de almacenamiento no basta que éste último cuente con un CBPA a su nombre, sino que el postor deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre, ello de acuerdo a lo señalado por la DIGEMID mediante Oficio N° 1191-2011-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA (Pronunciamiento N° 141-2014/DSU). - En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; se considera suficiente la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). 	<p align="center">Si Adjunta</p>	<p align="center">Si Adjunta</p>
<p>Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte</p>	<p align="center">Si Adjunta</p>	<p align="center">Si Adjunta</p>



PERÚ

Sector
SaludInstituto Nacional de
Enfermedades Neoplásicas

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

<ul style="list-style-type: none"> - Vigente a la fecha de presentación de propuestas. - Extendido por DIGEMID. - En el caso de consorcios, o de postores que contratan servicios de Distribución y Transporte, el certificado debe estar a nombre de la empresa que se hará cargo de la Distribución y Transporte de los productos ofertados acompañado del contrato de servicio de distribución y transporte que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. - Particularmente en caso se contrate el servicio de distribución y transporte que no sea droguería o almacén especializado, deberá adjuntar un acta de verificación emitido por DIGEMID en el cual se constata que dicha empresa está cumpliendo con las disposiciones sobre buenas prácticas de distribución y transporte, acompañado del contrato de servicios de distribución y transporte que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. 		
j) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	Si Adjunta	Si Adjunta
k) 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)	----	----
l) El precio de la oferta en SOLES, según anexo N° 06.	Si Adjunta	Si Adjunta

1. VERIFICACION DEL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL BIEN “KIT SONDA PARA AMPLIFICACION GEN HER2/ NEU PARA HIBRIDACION IN SITU CON FLUORESCENCIA (FISH)”:

Seguidamente de las ofertas de los postores fueron declaradas **PRESENTADAS**, este colegiado procedió mediante Memorando N° 004-2023/AS N° 066-2022-INEN a remitir las ofertas al Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular, a efectos de requerir su **apoyo técnico**¹ en su calidad de área usuaria con el propósito que verifiquen y evalúen si estos cumple con acreditar las características mínimas de sus requerimientos, los mismos que fueron requeridos mediante folletería, catálogos, insertos, etc. señalados en el literal e) del numeral 2.2.1.1 de las bases integradas.

En respuesta, mediante Informe N° 000330-2023-EFGBM-DP-DISAD/INEN de fecha 31 de agosto de 2023 el Coordinador del Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular remitió la evaluación realizada a las ofertas señalando lo siguiente:

ANEXO N° 01 - ADMISION

EVALUACION REALIZADA A LOS FOLLETOS, CATALOGOS, INSTRUCTIVOS, INSERTOS O SIMILARES		
DESCRIPCIÓN	SIMED PERU S.A.C.	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.
<p>e) Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares en original o documento emitido por el fabricante que permita demostrar que los reactivos ofertados cumplen con las características técnicas solicitados conforme a los numerales 6.1 (6.1.1 al 6.1.2) y 6.3 de las especificaciones técnicas.</p> <p>En caso de encontrarse dichos documentos en idioma distinto al español, deberá adjuntar su respectiva traducción oficial.</p> <p>6.1.1 Presentación 1) Sonda HER2/ CEN-17 2) Tinción de contraste DAPI 3) Kit de pre-tratamiento</p> <p>6.1.2 Características 1) Sonda HER2/ CEN-17 en envase de plástico (crioval) 2) Tinción de contraste DAPI o medio de montaje fluorescente con DAPI en envase plástico (crioval) 3) Kit de Pre-tratamiento en caja (con rotulado) o reactivos para el pre-tratamiento según el diseño del fabricante.</p> <p>El producto debe presentar: N° de lote, N° de catálogo, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, especificaciones de riesgo y seguridad, incluir inserto del producto.</p> <p>6.3 Condiciones de almacenamiento -20° C a 25° C</p>	<p><i>Si cumple de conformidad con el contenido de la información compuesta en los folios 14 al 58</i></p>	<p><i>Si cumple de conformidad con el contenido de la información compuesta en los folios 14 al 23</i></p>

En relación a ello, este colegiado luego de haber efectuado el análisis de lo contenido en el Informe precedente, y luego de verificar todos los presupuestos de las bases integradas en el marco de la normativa de

Numeral 46.4. del Artículo 46° - Quórum, Acuerdo y Responsabilidad – el cual dispone que, “durante el desempeño de su encargo, el comité de selección está facultado para solicitar el apoyo que requiera de las dependencias o áreas pertinentes de la Entidad, las que están obligadas a brindarlo bajo responsabilidad”.

**PERÚ****Sector
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"**

contrataciones, procede con validar y hacer suyo la información contenida en este que fuese efectuado por el Equipo Funcional de Citopatología en su calidad de área usuaria.

2. Del cumplimiento de los literales F, G, H e I del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las BASES INTEGRADAS

Así mismo, también se solicitó al Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular la evaluación en el extremo de lo solicitado en los literales f), g), h) e i) del numeral 2.2.1.1. capítulo II de las Bases integradas para lo cual el referido departamento señalo lo siguiente:

DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA	SIMED PERU S.A.C.	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.
f) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) con sus anexos cuando corresponda. <ul style="list-style-type: none"> - Sólo para los productos que lo requieran, según Listado de DIGEMID. - Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, expedido por DIGEMID. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro. - No se considerará como válido los Registros Sanitarios, que no adjunten los anexos correspondientes al ítem ofertado. - Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado. - Cuando se trata de productos importados, se deberá presentar el Registro Sanitario o Certificado de Registro sanitario que permita la comercialización en territorio nacional (Conforme Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA del 24.05.2011). - Para lo que respecta la presentación del registro sanitario del producto se aceptará que éste será entregado independiente de quien sea el titular o el tenedor del registro (tercero). - Para el caso de productos nacionales el Registro Sanitario podrá estar a nombre de la empresa postora. En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por DIGEMID en la cual acredite que no requiere dicho documento. <p>Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro del fabricante.</p>	Si Cumple	Si Cumple
g) Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM) del fabricante - (En idioma castellano y en copia simple) <ul style="list-style-type: none"> - Vigente a la fecha de presentación de propuestas. - Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta. - Extendido por DIGEMID, en el caso de fabricantes nacionales, o por autoridad pública de salud competente del país de origen, pudiendo adoptar otros títulos, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de fabricación. - Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, en los que deberán señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación. - Siendo que en la Unión Europea no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación se aceptarán para los productos no incluidos en la Clase I el Certificado CE de conformidad emitido por el organismo Notificado, el mismo que lleva implícito el cumplimiento del Sistema de Calidad de acuerdo a lo exigido en las Directivas de la Comunidad Europea. (En concordancia a lo indicado en el Oficio N° 3629-2010/DIGEMID-DG-DAS-ERDICO SAN/MINSA aceptará para los productos de Clase I es decir, los de menos riesgo, el Certificado de Cumplimiento de NORMA ISO / EN 13485 y además la declaración CE de conformidad del fabricante. Para los productos no incluidos en la Clase I [entiéndase Clase II, III y IV] se presentará el Certificado CE de conformidad emitido por el Organismo Notificado el mismo que lleva implícito el cumplimiento del Sistema de calidad, de acuerdo a lo exigido en las Directivas de la Comunidad Europea). - Se considerará como documento alternativo al 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. (Según Oficio N° 339-2011-DIGEMID-DG-DAS-ERDICO SAN/MINSA recibido por el OSCE el 08.02.2011). - También se admitirá la presentación de otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, como ISO 13485, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. <p>En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano, se deberá presentar acompañado con su respectiva traducción.</p>	Si Cumple	Si Cumple
h) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) <ul style="list-style-type: none"> - Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas. - Extendido por DIGEMID. - En el caso de consorcios, o de postores que contratan servicios de Almacenamiento, el Certificado debe estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos (verificable durante inspecciones) acompañado del Contrato de Servicio de Almacenaje que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (En concordancia a lo indicado en el numeral 3.2. del Pronunciamiento N° 330-2008/DOP), así como acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden realizando la trazabilidad de cada producto tanto en 	Si Cumple	Si Cumple

**PERÚ****Sector
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>la empresa que presta el servicio como en la empresa que solicita el servicio de almacenamiento. (En concordancia a lo indicado en el numeral 3.1 del Pronunciamiento N° 039-2011/DTN).</p> <ul style="list-style-type: none"> - En caso los postores contraten el servicio de almacenamiento no basta que éste último cuente con un CBPA a su nombre, sino que el postor deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre, ello de acuerdo a lo señalado por la DIGEMID mediante Oficio N° 1191-2011-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA (Pronunciamiento N° 141-2014/DSU). - En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; se considera suficiente la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). 		
<p>i) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vigente a la fecha de presentación de propuestas. - Extendido por DIGEMID. - En el caso de consorcios, o de postores que contratan servicios de Distribución y Transporte, el certificado debe estar a nombre de la empresa que se hará cargo de la Distribución y Transporte de los productos ofertados acompañado del contrato de servicio de distribución y transporte que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. - Particularmente en caso se contrate el servicio de distribución y transporte que no sea droguería o almacén especializado, deberá adjuntar un acta de verificación emitido por DIGEMID en el cual se constate que dicha empresa está cumpliendo con las disposiciones sobre buenas prácticas de distribución y transporte, acompañado del contrato de servicios de distribución y transporte que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. 	Si Cumple	Si Cumple

Bajo esas circunstancias, este colegiado procede con validar la Información contenida en este, efectuado por el Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular en su calidad de área usuaria.

ADMISION DE LAS OFERTAS:

Consecutivamente, conforme a la exposición de motivos detallados y justificados anteriormente, este colegiado procede a detallar la ADMISIÓN de las ofertas de los postores que han cumplido con remitir y acreditar los documentos de presentación obligatoria exigidos en las Bases Integradas, el cual quedará conformado de la siguiente manera:

DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA	SIMED PERU S.A.C.	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	Si Acredita	Si Acredita
<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>	Si Acredita	Si Acredita
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	Si Acredita	Si Acredita
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)	Si Acredita	Si Acredita
<p>e) Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares en original o documento emitido por el fabricante que permita demostrar que los reactivos ofertados cumplen con las características técnicas solicitados conforme a los numerales 6.1 (6.1.1 al 6.1.2) y 6.3 de las especificaciones técnicas.</p> <p>En caso de encontrarse dichos documentos en idioma distinto al español, deberá adjuntar su respectiva traducción oficial.</p>	Si Acredita	Si Acredita
<p>f) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple) con sus anexos cuando corresponda.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sólo para los productos que lo requieran, según Listado de DIGEMID. - Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, expedido por DIGEMID. No se aceptará expedientes en trámite para la obtención del Registro. - No se considerará como válido los Registros Sanitarios, que no adjunten los anexos correspondientes al ítem ofertado. - Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado. - Cuando se trata de productos importados, se deberá presentar el Registro Sanitario o Certificado de Registro sanitario que permita la comercialización en territorio nacional (Conforme Oficio N° 1494-2011-DIGEMID-DG/DAS/ATAG/MINSA del 24.05.2011). - Para lo que respecta la presentación del registro sanitario del producto se aceptará que éste será entregado independiente de quien sea el titular o el tenedor del registro (tercero). - Para el caso de productos nacionales el Registro Sanitario podrá estar a nombre de la empresa postora. En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por DIGEMID en la cual acredite que no 	Si Acredita	Si Acredita

**PERÚ****Sector
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>requiere dicho documento.</p> <p>Para el caso de empresas distribuidoras de productos nacionales, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro del fabricante.</p>		
<p>g) Certificado de Buena Práctica de Manufactura (CBPM) del fabricante - (En idioma castellano y en copia simple)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vigente a la fecha de presentación de propuestas. - Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta. - Extendido por DIGEMID, en el caso de fabricantes nacionales, o por autoridad pública de salud competente del país de origen, pudiendo adoptar otros títulos, pero relacionados a los buenos o correctos procedimientos de fabricación. - Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización, en los que deberán señalar que la empresa fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura o de fabricación. - Siendo que en la Unión Europea no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación se aceptarán para los productos no incluidos en la Clase I el Certificado CE de conformidad emitido por el organismo Notificado, el mismo que lleva implícito el cumplimiento del Sistema de Calidad de acuerdo a lo exigido en las Directivas de la Comunidad Europea. (En concordancia a lo indicado en el Oficio N° 3629-2010/DIGEMID-DG-DAS-ERDICO SAN/MINSA aceptará para los productos de Clase I es decir, los de menos riesgo, el Certificado de Cumplimiento de NORMA ISO / EN 13485 y además la declaración CE de conformidad del fabricante. Para los productos no incluidos en la Clase I [entiéndase Clase II, III y IV] se presentará el Certificado CE de conformidad emitido por el Organismo Notificado el mismo que lleva implícito el cumplimiento del Sistema de calidad, de acuerdo a lo exigido en las Directivas de la Comunidad Europea). - Se considerará como documento alternativo al 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. (Según Oficio N° 339-2011-DIGEMID-DG-DAS-ERDICO SAN/MINSA recibido por el OSCE el 08.02.2011). - También se admitirá la presentación de otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, como ISO 13485, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen. <p>En caso de presentar el documento solicitado, en idioma distinto al castellano, se deberá presentar acompañado con su respectiva traducción.</p>	Si Acredita	Si Acredita
<p>h) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas. - Extendido por DIGEMID. - En el caso de consorcios, o de postores que contratan servicios de Almacenamiento, el Certificado debe estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos (verificable durante inspecciones) acompañado del Contrato de Servicio de Almacenaje que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (En concordancia a lo indicado en el numeral 3.2. del Pronunciamiento N° 330-2008/DOP), así como acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden realizando la trazabilidad de cada producto tanto en la empresa que presta el servicio como en la empresa que solicita el servicio de almacenamiento. (En concordancia a lo indicado en el numeral 3.1 del Pronunciamiento N° 039-2011/DTN). - En caso los postores contraten el servicio de almacenamiento no basta que éste último cuente con un CBPA a su nombre, sino que el postor deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre, ello de acuerdo a lo señalado por la DIGEMID mediante Oficio N° 1191-2011-DIGEMID-DG-DCVS-ECVE/MINSA (Pronunciamiento N° 141-2014/DSU). - En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional; se considera suficiente la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM). 	Si Acredita	Si Acredita
<p>i) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vigente a la fecha de presentación de propuestas. - Extendido por DIGEMID. - En el caso de consorcios, o de postores que contratan servicios de Distribución y Transporte, el certificado debe estar a nombre de la empresa que se hará cargo de la Distribución y Transporte de los productos ofertados acompañado del contrato de servicio de distribución y transporte que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. - Particularmente en caso se contrate el servicio de distribución y transporte que no sea droguería o almacén especializado, deberá adjuntar un acta de verificación emitido por DIGEMID en el cual se constata que dicha empresa está cumpliendo con las disposiciones sobre buenas prácticas de distribución y transporte, acompañado del contrato de servicios de distribución y transporte que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. 	Si Acredita	Si Acredita
<p>j) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)</p>	Si Acredita	Si Acredita
<p>k) 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)</p>	No corresponde	No corresponde
<p>l) El precio de la oferta en SOLES, según anexo N° 06.</p>	Si Acredita	Si Acredita

**PERÚ****Sector
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”**

De lo expuesto en cumplimiento al Artículo 73° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, modificado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF, y a las consideraciones descrita en los párrafos anteriores, este colegiado decide por Unanimidad **Admitir las ofertas** de los postores **SIMED PERU S.A.C. y REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.**

EVALUACIÓN:

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, procedió a evaluar las ofertas admitidas, a fin de determinar el puntaje, según factores de evaluación enunciados en las Bases Integradas, obteniéndose el siguiente resultado:

POSTOR	VALOR ESTIMADO	FACTOR DE EVALUACION / PUNTAJE		PUNTAJE TOTAL	ORDEN DE PRELACION
		PRECIO DE LA OFERTA	PUNTAJE		
SIMED PERU S.A.C.	S/ 236,740.00	S/ 178,964.80	100.00	100.00	1RO
REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L.		S/ 201,600.00	88.77	88.77	2DO

Una vez culminada la evaluación, el comité de selección procedió a determinar si los postores cumplen con los requisitos de calificación señalados en las bases integradas.

CALIFICACIÓN:

Efectuada la evaluación correspondiente, el Comité de Selección en cumplimiento al Artículo 75° 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, procedió con la calificación de las ofertas del primer y segundo lugar, a fin de determinar si cumplen con acreditar lo requisitos de calificación establecidos en las bases integradas.

REQUISITOS DE CALIFICACION		SIMED PERU S.A.C. 1ER LUGAR	REPRESENTACIONES HOSPITALARIAS NACHACCOV E.I.R.L. 2DO LUGAR
A	CAPACIDAD LEGAL		
	Requisitos: Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico Documento emitido por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Art. 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su primera disposición complementarias transitoria, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el establecimiento farmacéutico según corresponda. Acreditación: Copia simple de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de establecimiento farmacéutico.	SI CALIFICA	SI CALIFICA
B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD		
	Requisitos: El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 710,220.00 (Setecientos Diez Mil Doscientos Veinte 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/ 59,185.00 (Cincuenta y Nueve Mil Ciento Ochenta y Cinco con 00/100 Soles) , por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa. Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos y/o insumos en general para Laboratorio.	SI CALIFICA De la experiencia en la especialidad (Acredita una experiencia acumulada por un valor ascendente a S/. 1'624,500.00 (Un Millón Seiscientos Veinticuatro Mil Quinientos con 00/100 Soles)).	SI CALIFICA De la experiencia en la especialidad (Acredita una experiencia acumulada por un valor ascendente a S/. 5'898,156.00 (Cinco Millones Ochocientos Noventa y Ocho Mil Ciento cincuenta y seis con 00/100 Soles)).



PERÚ

Sector
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><u>Acreditación:</u> La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones. En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad. (...)</p>		
--	--	--

Por lo tanto, en cumplimiento del Artículo 75° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, modificado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF, y a las consideraciones descrita en los párrafos anteriores, este colegiado decide por Unanimidad **que las ofertas de los postores SIMED PERU S.A.C. y REPRESENTACIONES GENERALES NACHACCOV E.I.R.L. sí CALIFICAN.**

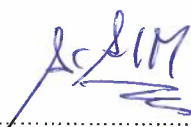
OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO:

En consecuencia, estando lo expuesto en los párrafos precedente, este colegiado de acuerdo a lo establecido en los artículos 68° y 76° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y conforme a los resultados de la evaluación y calificación de las ofertas, acuerdan por unanimidad otorgar la buena pro del Procedimiento de Selección **Adjudicación Simplificada N° 066-2022-INEN para la "Adquisición de Kit de sonda para amplificación GEN HER2/ NEU para hibridación in situ con fluorescencia (FISH)"** al postor **SIMED PERU S.A.C.** por la suma ascendente a **S/ 178,964.80 (Ciento Setenta y Ocho Mil Novecientos Sesenta y Cuatro con 80/100 Soles)** incluidos impuestos de ley.

CONSENTIMIENTO DEL OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO:

Finalmente cabe señalar que el consentimiento del otorgamiento de la buena pro será publicado, conforme a lo dispuesto en el artículo 64° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y modificado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF.

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 13:58 horas.


.....
MARISA VIOLETA ACOSTA ALIAGA
PRESIDENTE TITULAR


.....
EMILIANO MANUEL ALLCCACO SOLIS
MIEMBRO TITULAR


.....
SR. GIANCARLOS YOHANI LEVANO MATOS
MIEMBRO TITULAR