



## Adquisición de Oxígeno Medicinal por un periodo de (12) doce meses

ACTA DE OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

En, la ciudad de Lima, Distrito de Miraflores, a los (19) Diecinueve días del mes de Abril del año 2023, en el local del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa, a las 17:00 horas, se reunió el Comité de Selección, encargado de la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección LP-SM-1-2023-HEJCU-1: Adquisición de Oxígeno Medicinal por un periodo de (12) doce meses.

1. SOBRE EL QUORUM Y LOS MIEMBROS PARTICIPANTES DE LA SESIÓN	
El quorum necesario, se logró con la presencia de los siguientes miembros:	
CONDUCTOR DEL PROCEDIMIENTO	COMITÉ DE SELECCIÓN
2. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO	
De acuerdo con los resultados de la calificación, el postor ganador de la buena pro es:	
Nombre o razón social del postor ganador	Monto adjudicado
LINDE PERU S.R.L	S/.525,360.00 (Quinientos veinticincomil, trescientos sesenta con 00/100 soles).
3. BASE LEGAL	
Artículo 76 del REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatoria: "Luego de la calificación de las ofertas, el comité de selección debe otorgar la buena pro, mediante su publicación en el SEACE".	
4. ACUERDO ADOPTADO	
El Conductor, acuerda por <u>MAYORÍA</u> , otorgar la buena pro a la empresa LINDE PERU S.R.L	
5.	
 Daniel Velázquez Velásquez	
 SANTOS ENRIQUE VILLACORTA MOLINO	
Comité de Selección	

***Adquisición de Oxígeno Medicinal por un periodo de (12) doce meses***

VOTO DISCREPANTE DE MIEMBRO SUPLENTE - ENRIQUE TEODORO TOVAR CHINCHAY:

- La Oficina de Asesoría Jurídica, no se ha pronunciado respecto a la solicitud que ha formulado el Comité de Selección.
- La Autorización Excepcional se encuentra vigente a la fecha de la convocatoria y de Otorgamiento de la Buena Pro, por tanto no considera viable no admitir la oferta.
- La Autorización Excepcional de la empresa le permite comercializar con las entidades de estado, estando vigente al momento de la convocatoria y concurso.





LP-SM-1-2023-HEJCU-1:

Adquisición de Oxígeno Medicinal por un periodo de (12) doce meses

CONDUCTOR: COMITÉ DE SELECCIÓN

FECHA: 19.04.2023


Valor estimado : S/.615,120.00

REQUISITOS DE ADMISIBILIDAD	OXYMAN COMERCIAL S.A.C	N° de FOLIO	LINDE PERU S.R.L	N° de FOLIO	QC GASES PERU S.A.C	N° de FOLIO
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	SI CUMPLE	3	SI CUMPLE	2	SI CUMPLE	No indica
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. El certificado de vigencia de poder expedido por registros públicos no debe tener una antigüedad mayor de treinta (30) días calendario a la presentación de ofertas, computada desde la fecha de emisión. 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 CUMPLE	Del 03 al 05	SI CUMPLE	Del 02 al 08	SI CUMPLE	No indica
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	SI CUMPLE	6	SI CUMPLE	24	SI CUMPLE	No indica

Daniel Vilcagayán Velásquez

SANTOS ENRIQUE  
VILLACORTA MOLINA

<p>d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo II de la presente Sección. (Anexo N° 3)</p> <p>i) Documentación que servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Copia Simple de Registro Sanitario.</li> <li>- Inserto o Ficha Técnica, emitido por el fabricante que acredite el cumplimiento de las características técnicas.</li> <li>- Declaración Jurada en la cual se compromete a mantener y trasladar en óptimas condiciones el lote adquirido, en cuanto a temperatura y embalaje.</li> <li>- Copia Simple del protocolo de Análisis.</li> </ul>	<p>SI CUMPLE</p> <p>Del 17 al 22</p>	<p>7</p>	<p>SI CUMPLE</p>	<p>25</p>	<p>SI CUMPLE</p>	<p>No indica</p>
<p>Declaración jurada de uso de Sanitario Autoriza el uso de Oxígeno Medicinal 95%, "Gás comprimido en cilindros de acero a presión desde 0.5m3 hasta 10 m3. Cilindro de aluminio desde 0.5m3 hasta 10m3.</p> <p>Sin embargo, las bases integradas se requiere "Oxígeno líquido medicinal criogénico" en presentaciones de 140m3 a 180m3.</p>	<p>SI CUMPLE</p>	<p>29</p>	<p>SI CUMPLE</p>	<p>34</p>	<p>SI CUMPLE</p>	<p>No indica</p>
<p>f) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consignen 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>	<p>NO APLICA</p>	<p></p>	<p>NO APLICA</p>	<p></p>	<p>NO APLICA</p>	<p></p>
<p>g) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.</p> <p>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.</p>	<p>S/551,780.00</p>	<p>30</p>	<p>S/ 525,350.00</p>	<p>35</p>	<p>S/ 501,690.00</p>	<p>No indica</p>
<p>RESULTADO</p>	<p>NO ADMITIDO</p>	<p></p>	<p>ADMITIDO</p>	<p></p>	<p>NO ADMITIDO</p>	<p></p>

 SANTOS ENRIQUE VILLACORTA MOLINA.

 Daniel Villacorta Velásquez



## SUSTENTO DE LA NO ADMISION DEL POSTOR QC-GASES:

### I. La empresa postora no adjunta registro sanitario, y adjunta Autorización Excepcional Sanitaria

1. La Emergencia Sanitaria nacional fue declarada mediante el Decreto Supremo N° 088-2020-SA y sus respectivas prórrogas, a través del Decreto Supremo N° 003-2023-SA el Gobierno ha prorrogado la Emergencia Sanitaria por el plazo de 90 días calendario contados desde el 25 de febrero de 2023. Con esta nueva extensión, la Emergencia Sanitaria se prorroga hasta el 25 de mayo de 2023.
2. En ese sentido, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud informó a través de diversos Comunicados que las autorizaciones excepcionales brindadas en el marco de la Emergencia Sanitaria declarada a nivel nacional, para la fabricación, importación y uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, solo estarán vigentes hasta la culminación de la mencionada declaratoria.
3. Conforme lo señala la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado " Los procedimientos de selección iniciados antes de la entrada en vigencia de la presente norma se rigen por las normas vigentes al momento de su convocatoria.
4. Las autorizaciones excepcionales poseen una vigencia temporal y provisional, las mismas que se otorgaron dentro del marco de emergencia sanitaria; añadiendo que el requisito solicitado en las BASES INTEGRADAS, y que no fue motivo de consulta u observación por el postor QC GASES S.A.C., se ampara en la normativa vigente D.S.016-2011-SA reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; donde se busca reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad de proveedores de equipos generadores de oxígeno medicinal cuentan con este requisito.
5. La Directiva Administrativa N° 0319-MINSA/DIGEMID-2021: directiva administrativa que establece el procedimiento para registrarse en el registro nacional de productores y comercializadores de oxígeno medicinal y la trama de datos y el procedimiento para el suministro de datos sobre la discontinuación y reactivación de la importación, fabricación y comercialización de oxígeno medicinal; *la autorización excepcional es la autorización provisional otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM para la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el Registro Sanitario, para uso en situaciones de urgencia o emergencia declarada o en situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y no disponibilidad del producto en el mercado nacional.*
6. Los balones de oxígeno y el oxígeno medicinal son equipos médicos y productos farmacéuticos, que requieren la autorización y registro de DIGEMID para su uso y comercialización. Empero, el comité de selección considera que las autorizaciones excepcionales, se otorgaron para suplir la escasez de equipos o plantas generadoras de oxígeno, para abastecimiento de oxígeno medicinal en el marco de la Pandemia; y por lo cual poseen una vigencia de naturaleza temporal y provisional, las mismas que se otorgaron dentro

del marco de emergencia sanitaria. Instrumento totalmente distante al requisito regular y existente solicitado, el mismo que se ampara en la normativa vigente D.S.016 2011-SA, reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; donde se busca reunir y establecer las condiciones de calidad, eficacia y seguridad, con equipos que mínimamente garantice la concentración del oxígeno que, de acuerdo a la norma permitida, es al 93%. En consecuencia, en apego a la normativa y en salvaguarda de los intereses de la entidad, la seguridad y salud de los pacientes del Hospital de Emergencias Casimiro Ulloa, se requiere que el objeto de contratación cuente con registro sanitario vigente, situación que en el presente caso la empresa **OC GASES no adjunta.**

7. El Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en el Artículo 20° AUTORIZACION EXCEPCIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. del Capítulo V del reglamento para el registro, Control Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Establece lo Siguiente: La autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Autoriza provisionalmente la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, en los siguientes casos:

*Literal e) Situaciones de salud pública en las que se demuestre la necesidad y/o disponibilidad del producto o dispositivo en el mercado nacional, previa presentación de la información que sustente la situación de salud pública en el ámbito donde se presenta la necesidad, avalada por la autoridad Nacional de Salud, consignando el tiempo de intervención.*

8. Por otro lado, es importante señalar lo que establece la DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 319 MINSA/DIGEMID-2021, en el numeral 5.1 Definiciones Operativas”

#### V. DISPOSICIONES GENERALES

##### 5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

Para la aplicación de la presente Directiva Administrativa se consideran las siguientes definiciones operativas:

*a) Autorización excepcional: Es la autorización provisional otorgada por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM para la importación, fabricación y el uso de productos farmacéuticos sin registro sanitario o en condiciones no establecidas en el registro sanitario, para usa en situaciones de urgencia o emergencia declarada o en situaciones de salud pública en las que da muestre la necesidad del producto*

*b) Certificado de registro sanitario: Documento otorgado por la ANM, que faculta la importación y comercialización de un producto farmacéutico o dispositivo ya registrado por quien no es titular del registro sanitario siempre y cuando éste tenga las mismas características del producto o dispositivo al cual se acoge.(...)*

9. Al respecto este colegiado precisa que la autorización excepcional es un documento provisional emitido solo para casos de emergencia sanitaria resultando valida solo en ese periodo luego de ello no tiene validez, así mismo en el mismo literal establece que se debe

demostrar la no disponibilidad del producto en el mercado nacional, sin embargo a la fecha existen empresas que proveen oxígeno líquido medicinal con Registro Sanitario las cuales cuentan con la Autorización Sanitaria respectiva para el funcionamiento. En ese sentido se precisa que **la autorización excepcional, no sustituye, reemplaza o es equivalente con el Registro sanitario.**

10. También es pertinente precisar que el Tribunal de Contrataciones del Estado mediante Resolución No 1278-2021-TCE-S4, dentro del análisis objeto de la impugnación indica lo siguiente:

Sin perjuicio de ello, de la información que obra en la página web de la DIGEMID se aprecia el Comunicado No 24-2020-DIGEMID del 17 de septiembre de 2020, en el cual se indica lo siguiente: *"Asimismo, las droguerías y laboratorios farmacéuticos del sector público y privado que cuenten con alguna autorización excepcional para la fabricación, importación y uso de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos, pueden iniciar **el trámite para la obtención del respectivo Registro Sanitario**, conforme a lo dispuesto en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo No 016-2011-SA y modificatorias"*.

11. Así se tiene que, no obstante la DIGEMID aprobó a la empresa QC GASES una autorización excepcional para importar y uso por la emergencia sanitaria, se aprecia que no estaba **restringido el inicio del trámite y obtención de los registros sanitarios respectivos**, esto es, del bien licitado, ante la entidad mencionada. Es decir las empresas que cuenten o contaban con la autorización excepcional, han debido gestionar el registro sanitario, correspondiente.

A continuación se detalla los requisitos exigidos en el DECRETO SUPREMO N° 016-2017-SA Como se podrá apreciar el trámite para la obtención del Registro Sanitario consta de varios requisitos de alta exigencia la cual busca garantizar y reunir las condiciones de calidad, eficacia y seguridad, calidad y funcionalidad toda vez que el dispositivo médico es considerado de alto riesgo el cual producirá y suministrará el medicamento llamado Oxígeno medicinal. En consecuencia, en apego y estricto cumplimiento a la normativa y en salvaguarda de los intereses de la entidad, la seguridad y salud de los pacientes de la población, se solicita el Registro Sanitario en el presente procedimiento de selección.

12. La Entidad al requerir el Registro Sanitario, busca asegurar que la empresa que suministre oxígeno líquido medicinal cumpla con toda las exigencias normativa requerida por DIGEMID demostrando la calidad, seguridad, eficacia y estudios analíticos para el suministro y uso en salud humana.

Por otro lado, la emergencia sanitaria declarada en el país tiene una fecha de caducidad la cual es temporal así mismo el presente procedimiento de selección se está convocando mediante un procedimiento de selección clásico Licitación Pública mas no por contratación Directa.

Por todo lo expuesto se hace necesario e imprescindible que el postor cuente en Registro Sanitario, lo cual asegura la calidad del oxígeno que producen los mismos, equipos que mínimamente garantice la concentración del oxígeno que, de acuerdo a la norma permitida, debe ser de 93%".

## II. Respecto al requerimiento de la Entidad:

Al respecto, cabe señalar que, el artículo 16 del TUO de la Ley y el Artículo 29 del Reglamento, establecen que el área usuaria de la Entidad es la responsable de elaborar el requerimiento, en caso de bienes las especificaciones técnicas, siendo que, estos deben contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

Así, el citado artículo 29 del Reglamento, establece que, el requerimiento debe incluir las disposiciones previstas en las normas de carácter obligatorio que regulan el objeto de la contratación.

Asimismo, las Bases estándar aplicables al presente procedimiento de selección, señalan que, para la admisión de ofertas, la Entidad puede requerir, adicionalmente, a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, documentación adicional con la finalidad de acreditar características y/o requisitos funcionales específicos del bien, tales como el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto.

Por su parte, cabe señalar que, el artículo 8 de la Ley N° 29459 “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, dispone lo siguiente: **“Todos los productos comprendidos en la clasificación del artículo 6 de la presente Ley requieren de registro sanitario. El registro sanitario faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos. Toda modificación debe igualmente constar en dicho registro. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados en el país con fines exclusivos de exportación”**.

Adicional a lo expuesto, es preciso tener presente la información que obra en la página web de la DIGEMID conforme el Comunicado N° 24-2020-DIGEMID del 17 de septiembre de 2020, el cual indica lo siguiente: “La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, comunica a los establecimientos del sector público y privado, tener presente que la autorización excepcional para la fabricación, importación y uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, que se viene otorgando en el marco de la Emergencia Sanitaria a nivel nacional, declarada mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA y sus respectivas prorrogas, estarán vigentes hasta la culminación de la mencionada declaratoria.

Para la fabricación, importación y uso de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos, pueden iniciar el trámite para la obtención del respectivo Registro Sanitario, conforme a lo dispuesto en la Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. Los requisitos para la obtención del Registro Sanitario se encuentran establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del MINSA”

Adicional a lo expuesto es preciso tener presente la información que obra en la página web de la DIGEMID5 conforme el Comunicado N° 003-2021-DIGEMID del 18 de febrero de 2020, el cual indica lo siguiente: “La Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud (MINSA), comunica que desde el inicio de la declaratoria de emergencia sanitaria en el país, se viene brindando las facilidades para la importación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (...)”




### III. CONCLUSIONES:

- La autorización excepcional es un documento provisional que tendría vigencia limitada por lo que no existiría certidumbre respecto a la vigencia de los productos a ofertar; por lo que dicho documento no sería equivalente al Registro Sanitario.
- Que si bien, el ente rector, ha permitido que los proveedores que cuenten con una autorización excepcional, puedan tramitar el registro sanitario correspondiente ello no garantizaría que el producto farmacéutico cumpla con las exigencias establecidas para el registro, control, y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- El área usuaria de la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades, y en ejercicio de sus facultades descritas en el Artículo 16 del TUO de la Ley y el Artículo 29 del Reglamento, el Departamento de Farmacia mediante el Informe N° 275-2023-DF-HEJCU del 13 de Abril del 2023, ratifica la exigencia de que los bienes objeto de la contratación cuenten con registro sanitario, no habiendo sido materia de consulta u observación durante la etapa pertinente, siendo que las bases integradas resultan ser las reglas definitivas del proceso.
- la condición prevista por la Entidad, relativa a que los postores presenten Registro Sanitario, no resultaría contraria a la normativa emitida por la DIGEMID, toda vez que, a través del Comunicado N° 24-2020-DIGEMID, se establece la posibilidad de iniciar el trámite para la obtención del respectivo Registro Sanitario para “las droguerías y laboratorios farmacéuticos del sector público y privado que cuenten con alguna autorización excepcional para la fabricación, importación y uso de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos”; y que la referida “autorización excepcional” estaría vigente hasta la culminación de la emergencia sanitaria nacional.
- Para el presente objeto de contratación, existe pluralidad de proveedores con capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual incluiría la condición de que los productos cuenten con Registro sanitario, así mismo cabe señalar que la empresa postora QC GASES, en el estudio de mercado presenta consultas respecto al plazo de instalación, mas no al documento que presenta “autorización excepcional”.



Presidente



Miembro Titular

Miembro Suplente



**EVALUACIÓN ECONÓMICA**

LP-SM-1-2023-HEJCU-1:

Adquisición de Oxígeno Medicinal por un periodo de (12) doce meses

ITEM

Valor estimado : S/.615,120.00

FECHA: 19.04.2023 (ACTO PRIVADO)

POSTOR 1

FACTORES DE EVALUACIÓN

LINDE PERU S.R.L

POSTORES

OFERTA

ADMITIDO

Puntaje

N° de folio

LINDE PERU S.R.L

S/. 525,360.00

100.00

35

La evaluación consistirá en otorgar el máximo a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:

$$Pi = \frac{Om \times PMP}{Oi}$$

I= Oferta

PI= Puntaje de la oferta a evaluar

OI= Precio i

Om= Precio de la oferta más baja

PMP= Puntaje máximo del precio

Daniel Velázquez Velázquez

SANTO ENRIQUE VELÁZQUEZ



<b>REQUISITOS DE CALIFICACIÓN</b> LP-SIM-1-2023-HEJCU-1:  Adquisición de Oxígeno Medicinal por un periodo de (12) doce meses	
REQUISITOS DE CALIFICACIÓN	ITEM UNICO
CAPACIDAD LEGAL	ORDEN DE PRELACIÓN N° 01 LINDE PERU S.R.L.
Copia de la Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento del establecimiento farmacéutico. <div>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) Vigente, a nombre del proveedor o fabricante según los alcances DS-16-2011-SA. (opcional) Copia simple Certificado Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la ANM para fabricante nacional y para fabricante extranjero, copia del documento que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificados CE de la comunidad europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo a nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorización de la ANM, según normativa vigente</div>	SI CUMPLE  FOLIO 36 al 41
RESULTADO	CALIFICA

*[Signature]*

Daniel Vilcalegre Velásquez

*[Signature]*

SANTOS  
ENRIQUE  
UNA COPIA  
NOLINA