



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

**SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N°011-2024-INSN
"SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME ALBUMINA HUMANA 20% o 0,2G/ML x 50ML"**

1. SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL

En la ciudad de Breña, siendo el 30 de octubre de 2024, en los ambientes de la Unidad de Licitaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño, el Jefe de la Oficina de Logística, Lic. Marco Sarango Tornero quien actúa en representación del Órgano Encargado de las Contrataciones, la QF. Lucy Zevallos Aquije que para estos efectos representa al área usuaria (en calidad de área técnica especializada) que ha revisado y evaluado los documentos de la Oferta para la acreditación en el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto requerido en el marco del procedimiento de selección de **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N° 011-2024-INSN-PRIMERA CONVOCATORIA**, cuyo objeto de convocatoria es el "SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME ALBUMINA HUMANA 20% o 0,2G/ML x 50ML", a fin de realizar la Apertura de Ofertas, Admisión, Evaluación y Calificación de Ofertas, así como el Otorgamiento de la Buena Pro.

2. DETALLE DE LOS PARTICIPANTES

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

Nro.	Tipo proveedor	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado
1	Proveedor con RUC	20506813191	GREY INVERSIONES S.A.C.	18/10/2024	Válido
2	Proveedor con RUC	20601283353	BLAU FARMACEUTICA PERU S.A.C.	18/10/2024	Válido
3	Proveedor con RUC	20604767513	CL PHARMA E.I.R.L.	18/10/2024	Válido

3 registros encontrados, mostrando 3 registro(s), de 1 a 3. Página 1 / 1

Fuente: Reporte SEACE

3. DETALLE DE LAS OFERTAS PRESENTADAS

De acuerdo a la información del SEACE, del 18 al 24 de octubre de 2024 estaba programado la presentación de ofertas de manera electrónica, por lo que conforme al cronograma los participantes presentaron sus ofertas a través del SEACE visualizándose **LAS SIGUIENTES OFERTAS REGISTRADAS** para el procedimiento de selección:

Nro.	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro	Hora de registro	Usuario de registro	Fecha de presentación
1	20506813191	GREY INVERSIONES S.A.C.	24/10/2024	22:08:59	20506813191	24/10/2024
2	20601283353	BLAU FARMACEUTICA PERU S.A.C.	24/10/2024	11:01:34	20601283353	24/10/2024

2 registros encontrados, mostrando 2 registro(s), de 1 a 2. Página 1 / 1.

Fuente: Reporte SEACE

g

4. APERTURA DE OFERTAS Y PERIODO DE LANCES

El órgano encargado de las Contrataciones del Estado verificó el registro y presentación de dos (2) ofertas como mínimo en la fecha y hora señalada en el calendario.

El periodo de lances permite a los postores mejorar los montos de sus ofertas a través de lances sucesivos en línea. Es así que luego de culminada la etapa del periodo de lances el sistema genera un reporte con los resultados del ciclo del periodo de lances, permitiendo visualizar el último monto ofertado por los postores en orden de prelación, conforme al siguiente detalle:



REPORTE DE RESULTADOS DEL PERIODO DE LANCES

Subasta Inversa Electronica No SIE-SIE-11-2024-INSN-1

Entidad Convocante	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO		
No Item	1		
Descripción del Item	SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO PNUME ALBUMINA HUMANA 20% o 0.2G/ML X 50 ML		
Moneda	Soles		
Orden de Prelación	RUC	Nombre o Razón Social del postor	última Oferta
1	20506813191	GREY INVERSIONES S.A.C.	407365.6
2	20601283353	BLAU FARMACEUTICA PERU S.A.C.	447706

Continuando con las etapas respecto del producto ALBUMINA HUMANA 20% o 0,2G/ML x 50ML se puede verificar la presentación de dos (2) ofertas.

5. OFERTA ADMITIDA

Con la información generada en el reporte de resultado del periodo de Lances, el órgano conductor del procedimiento de selección con la participación del área técnica especializada¹ procedió con la verificación de la documentación presentada por los postores según el orden de prelación, obteniéndose lo siguiente:

ALBUMINA HUMANA 20% o 0,2G/ML x 50ML			
DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA		GREY INVERSIONES S.A.C	BLAU FARMACEUTICA PERU S.A.C
a	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1).	PRESENTA	PRESENTA
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.	PRESENTA	PRESENTA
c	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	PRESENTA	PRESENTA
d	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	PRESENTA	PRESENTA
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	-----	-----

¹ Acta de Evaluación de ofertas



	así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones (Anexo N° 4)		
f	El postor debe incorporar en su oferta los documentos que acreditan los "Requisitos de Habilitación" que se detallan en el Capítulo IV de la presente sección de las bases. En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas al objeto de la convocatoria debe acreditar estos requisitos.	PRESENTA	PRESENTA
ESTADO		ADMITIDO	ADMITIDO

Asimismo, conforme al Acta de Evaluación el Área Técnica especializada ha verificado el cumplimiento de las características técnicas y condiciones de las especificaciones técnicas de los postores admitidos, obteniéndose lo siguiente:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	GREY INVERSIONES S.A.C	BLAU FARMACEUTICA PERÚ S.A.C
¿El bien ofertado responde a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas descritas en las Bases?	CUMPLE	CUMPLE
ESTADO DE ADMISIBILIDAD	ADMITIDO	ADMITIDO

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

REQUISITOS DE HABILITACIÓN	GREY INVERSIONES S.A.C	BLAU FARMACEUTICA PERÚ S.A.C
Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico (...)	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, emitida por ANM o ARM (...)	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte vigente, emitida por ANM o ARM (...)	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente (...)	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente (...)	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado.	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario (...)	CUMPLE	CUMPLE
Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario (...)	CUMPLE	CUMPLE
ESTADO DE ADMISIBILIDAD	ADMITIDO	ADMITIDO

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

g



En consecuencia, el órgano encargado de las Contrataciones del Estado procedió con lo siguiente:

PRIMERO.- OTORGAR LA BUENA PRO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN SIE N°011-2024-INSN – 1era Convocatoria ““SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME ALBUMINA HUMANA 20% o 0,2G/ML x 50ML””, al postor GREY INVERSIONES S.A.C, por el monto de S/407,365.60 (CUATROCIENTOS SIETE MIL TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO CON 60/100 SOLES).

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

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

Dando cuenta de la lectura del Acta del Proceso y no existiendo observación a la misma por parte del órgano encargado de las Contrataciones del Estado, se procede a firmar el mismo, siendo las 15:00 horas del día 30 de octubre del presente año, en los ambientes de la Oficina de Logística del Instituto Nacional de Salud, procediéndose a Publicar esta decisión en el Sistema del SEACE.

LIC. MARCO SARANGO TORNERO
Jefe de la Oficina de Logística
Instituto Nacional de Salud del Niño



PERU

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la Consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ACTA DE REVISIÓN Y EVALUACION DE OFERTA

Siendo las 09:00 horas del día 30 de octubre del año 2024, en el Servicio de Farmacia del Instituto Nacional de Salud del Niño, la jefa del Servicio de Farmacia, QF. Lucy Zevallos Aquije que para estos efectos representa al área usuaria (técnica especializada) conecedora del objeto de contratación, apoyará en la revisión y evaluación de los documentos que conformar la oferta del postor en el marco del procedimiento de selección **SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA N°011-2024-INSN**, denominada "**Suministro de medicamento No Pnume Albumina Humana 20% o 0.2G/ml x 50ml**"

ALBUMINA 20% o 0.2/ML X 50mL	BLAU FARMACEUTICA PERU S.A.C	GREY INVERSIONES S.A.C						
<p>1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN</p> <p>DENOMINACIÓN Suministro de medicamento <u>ALBUMINA HUMANA 20G/100ML INY 50ML</u></p> <p>FINALIDAD PÚBLICA Tiene por finalidad dar cobertura en la atención de los pacientes de las diferentes especialidades médicas del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO.</p> <p>2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR</p> <table border="1" data-bbox="277 877 1078 951"> <thead> <tr> <th>DENOMINACIÓN DEL BIEN SEGUN LA FICHA TÉCNICA</th> <th>UNIDAD DE MEDIDA</th> <th>CANTIDAD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ALBUMINA HUMANA 20% o 0.2G/ML X 50mL</td> <td>UNIDAD</td> <td>3022</td> </tr> </tbody> </table> <p>2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Se adjunta al presente documento la Ficha Técnica del bien objeto de la contratación.</p> <p>2.2. ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO</p> <p>2.2.1. Envase Los envases inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.</p> <p>Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.</p> <p>Envase mediato: El contenido será unitario.</p> <p>2.2.2. Embalaje El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.</p> <p>2.2.3. Rotulado Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID, Incluir el N° de proceso de INSN.</p> <div data-bbox="440 1472 1013 1556" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN N° -2024-INSN ITEM:</p> </div> <p>2.2.4. Inserto Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario</p> <p>3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR</p> <p>3.1. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN</p> <p>3.1.1. Lugar de entrega</p>	DENOMINACIÓN DEL BIEN SEGUN LA FICHA TÉCNICA	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	ALBUMINA HUMANA 20% o 0.2G/ML X 50mL	UNIDAD	3022	<p>✓</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>
DENOMINACIÓN DEL BIEN SEGUN LA FICHA TÉCNICA	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD						
ALBUMINA HUMANA 20% o 0.2G/ML X 50mL	UNIDAD	3022						


 LUCY A. ZEVALLOS ACUIJE
 Jefa del Servicio de Farmacia
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

MINISTERIO DE SALUD
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
 SERVICIO DE FARMACIA
 LUCY A. ZEVALLOS ACUIJE



Av. Brasil N° 600, Breña. Almacén Central del Instituto Nacional de Salud del Niño.

3.1.2 Plazo de Ejecución

El plazo de ejecución de la prestación es de ONCE (11) Meses y/o hasta agotar el monto del contrato, computados desde la primera notificación de la primera orden de compra a EL CONTRATISTA.

3.1.3 Plazo de entrega

Los bienes se entregarán en el plazo de 05 días calendario contabilizado desde el día siguiente de notificada la orden de compra

Cronograma de Entrega Referencial

ALBUMINA HUMANA 20% o 0,2G/ML X 50mL										
ENTREGA / MENSUAL										
MES 01	MES 02	MES 03	MES 04	MES 05	MES 06	MES 07	MES 08	MES 09	MES 10	MES 11
522		500		500		500		500		500

3.2. FORMA DE ENTREGA

3.2.1. Forma de entrega

El proveedor debe cumplir con realizar la entrega en el Almacén de Logística del INSN, cumpliendo el plazo de entrega prevista en la orden de compra y/o contrato.

Para la entrega de los bienes, el contratista deberá proporcionar los siguientes documentos:

- Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Certificado de Buenas Prácticas de manufactura
- Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y distribución
- Registro sanitario vigente.
- Guía de internamiento
- Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- Orden de compra

3.2.2. Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes.

El proveedor adjudicado deberá presentar copia simple del certificado o protocolo de análisis del bien ofertado donde se debe señalar la metodología empleada, límites y resultados de los ensayos realizados, presentados en la autorización del registro sanitario emitido por la DIGEMID.

4. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

4.1. ADELANTOS

No aplica.

4.2. CONFORMIDAD DE LOS BIENES

La recepción será otorgada por el funcionario responsable de Almacén Central del INSN y la conformidad será otorgada por el Servicio de Farmacia previo informe del Químico Farmacéutico responsable del Almacén Especializado SISMED y visto bueno del usuario directo; en el plazo máximo de siete (07) días de producida la recepción, o máximo de 15 días en caso se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación.





4.3. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS MENSUALES.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del funcionario responsable del Almacén Central del INSN.
- Documento y/o Informe del responsable del Almacén Especializado SIMED
- Conformidad otorgada por el Servicio de Farmacia.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Unidad de Control Previo de la Oficina de Economía, 2do piso Pabellón Administrativo del Instituto, sito Av. Brasil 600 – Breña, en el horario de 8:00 a 14:00 de lunes a viernes.

✓

✓

4.4. REAJUSTE DE LOS PAGOS

No aplica.

4.5. OTRAS PENALIDADES APLICABLES

No aplica.

4.6. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

✓

✓

4.7. CONDICIONES DE LOS CONSORCIOS

No se incluirá dichas condiciones

4.8. OTRAS CONDICIONES, SEGÚN EL OBJETO CONTRACTUAL, DE SER EL CASO.

4.8.1. Logotipo

El envase mediato e inmediato del medicamento a adquirirse, debe llevar el Logotipo Institucional y el N° de proceso de adquisición.

4.8.2. Sistema de Contratación

Precios Unitarios.

4.8.3. Garantía Comercial

Dos (2) años contabilizados a partir de la fecha en la que se otorga la conformidad al bien.

4.8.4. Compromiso de canje

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos, los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

✓

✓

4.8.5. Confidencialidad

Se debe mantener la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información a la que tenga acceso el proveedor que se encuentre relacionada con la prestación, quedando terminantemente prohibido revelar la misma a terceros. La obligación comprende desde la información que se entrega, así como la que se genera durante la ejecución de la prestación y la información producida una vez se haya concluido la prestación.

4.8.6. Precisión 1:

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO



PERU

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la Consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junin y Ayacucho"

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ALBÚMINA, 20%, INYECTABLE, 50 mL
Denominación técnica : ALBÚMINA, 20%, INYECTABLE, 50 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Producto biológico de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Table with 3 columns: CARACTERÍSTICA, ESPECIFICACIÓN, REFERENCIA. Rows include: Ingrediente farmacéutico activo - IFA, Concentración, Forma farmacéutica, and Vía de administración.

El producto biológico debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del producto biológico debe ser igual o mayor a quince (15) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de doce (12) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del producto biológico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario.

Embalaje: El producto biológico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al producto biológico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

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



<p>1.1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.</p> <p>1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.</p> <p>1.4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:</p> <p>a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).</p> <p>b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura,</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>
--	--	--



<p>elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).</p> <p>1.5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>1.6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>1.7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>1.8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>
<p>ESTADO DE ADMISIBILIDAD</p>	<p><i>Admitido</i></p>	<p><i>Admitido</i></p>

MINISTERIO DE SALUD
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
 SERVICIO DE FARMACIA

[Signature]

F. LUCYA ZEVALLOS AQUINO
 C.Q.F. 10000