



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO*"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"***ACTA ADMISIÓN, EVALUACIÓN, CALIFICACIÓN Y OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO****ACTA N° 01-2025-CS-LP 010-2024-INSN-1****"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA CON EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO"**

En Lima a los 27 días del mes de febrero del 2025, en el Unidad de Procesos de Licitación y Concursos Públicos, a las 12:00 horas, se reunieron los miembros del comité de selección designados mediante **Memorando Circular N° 095-OEA-INSN-2024**, por la Jefatura de la Oficina Ejecutiva de Administración, encargado de la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección de **LICITACIÓN PÚBLICA N° 010-2024-INSN**, cuyo objeto es de convocatoria es **"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA CON EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO"**, a fin de realizar la admisión, evaluación y calificación de las ofertas presentadas y de ser el caso otorgar la buena pro del procedimiento de selección.

I. AGENDA:

- Admisión de las ofertas
- Evaluación de las ofertas
- Calificación de las ofertas
- Otorgamiento de la buena pro

II. ANTECEDENTES:

- 2.1. De acuerdo a lo establecido en el Artículo 55 ° del Reglamento de la Ley de Contrataciones y el cronograma programado en la plataforma electrónica del SEACE, se registraron de manera electrónica como participantes los siguientes proveedores.

N°	RUC	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado
1	20155695901	SISTEMAS ANALITICOS SRL	19/12/2024	Válido
2	20501887286	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	23/12/2024	Válido

Presentación de Ofertas**Presentación de ofertas/expresión de interés**

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : LP-SM-10-2024-INSN-1
Hro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA CON EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO

Nro. ítem	Descripción del ítem			
RUC / Código	Nombre o Razón Social	Fecha Presentación	Hora Presentación	Forma de presentación
1	SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA CON EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO			
20501887286	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	29/01/2025	21:07:06	Electronico

III. ADMISIÓN DE OFERTAS:

- 3.1. Como primer paso, el Comité de Selección en cumplimiento del numeral 9.9 del Artículo 9 del Reglamento, procedió con verificar el estado del RNP de cada postor.

"(...)"



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

9.9. Los proveedores son responsables de no estar impedidos, al registrarse como participantes, en la presentación de ofertas, en el otorgamiento de la buena pro y en el perfeccionamiento del contrato.

9.10. En los momentos previstos en el numeral anterior, las Entidades verifican en el RNP el estado de la vigencia de inscripción de los proveedores.
(...)"

Nro.	RUC	Nombre o Razón Social	Estado del RNP
1	20501887286	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	Válido

- 3.2 Acto seguido, el Comité de Selección procedió con verificar la presentación de los documentos requeridos y determinar si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de los Términos de Referencia previstas expresamente en las bases integradas en el numeral 2.2.1 Documentación de Presentación Obligatoria, finalmente en la etapa de admisión se obtiene el siguiente resultado:

DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	SI
b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	SI
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	SI
e) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3) Adicionalmente deberá presentar la siguiente documentación:	SI
a) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los bienes ofertados , vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor o de terceros, que describa literalmente el producto ofertado. En caso que el producto no se encuentre en el Listado de Productos de la Clasificación de Insumos, Instrumental y Equipo de Uso Médico, Quirúrgico u Odontológico, contenida en la Resolución Ministerial N° 283-98-SA-DM, el postor deberá presentar copia simple de la Certificación de DIGEMID realizada a través de Oficio o documento denominado Consulta Técnica, la cual se realiza a través de la web, que sustente que No Requiere de Registro Sanitario y donde se describa al producto o dispositivo con una denominación que no debe inducir a error en cuanto a la composición, indicaciones o propiedades que posee el producto o dispositivo, tanto sobre sí mismo como respecto de otros productos o dispositivos. También se aceptará el listado web publicado en DIGEMID. El Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario aplica solamente al REACTIVO (incluye accesorios: diluyentes, control interno y células) que permitan la realización completa de la prueba.	SI
b) Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) , de los bienes ofertados 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 24 meses. 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. 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. Este requisito (CBPM) no será obligatorio para los productos de fabricación nacional que no requieran de registro sanitario en el país, ya que los mismos no se encuentran bajo control y supervisión de la DIGEMID, que es la que debe expedirlos.	SI



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

- c) **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, donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos a temperatura ambiente y temperatura de refrigeración.

Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que el corresponde mediante la presentación del CBPA a su nombre, y presentará el CBPA vigente del almacén que contrate, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes

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 partes.

SI

- d) **Presentar Especificaciones Técnicas de los bienes ofertados**, que permita acreditar las características técnicas con Folletería (original o copia simple), que permita demostrar que lo ofertado se ajuste a lo solicitado, con traducción al idioma español (de ser el caso).

Se aceptará catálogos, insertos, folletería, manuales, fichas técnicas que permitan demostrar que los reactivos ofertados y los equipos en cesión en uso cumplen con las especificaciones técnicas solicitadas. Su presentación y contenido son evaluables y concluyentes respecto del cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Se aceptará catálogos, insertos, folletería, manuales, fichas técnicas que permitan demostrar que los reactivos ofertados y los equipos en cesión en uso cumplen con las especificaciones técnicas solicitadas. Su presentación y contenido son evaluables y concluyentes respecto del cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Las cartas y/u otros documentos para demostrar y complementar las especificaciones técnicas que no estén contenidas en los catálogos, insertos, folletería, manuales o fichas técnicas, deben ser emitidos por el fabricante y/o fabricante legal. Se aceptará también cartas y/u otros documentos emitidos por filiales y/o sucursales y/o subsidiarias debidamente autorizadas por el fabricante.

REACTIVOS de los sub ítems N° 1, N° 2, N° 3, N° 4, N° 5 y N° 6: Acreditar la presentación, metodología, tipo de muestra, control de calidad. Se aceptará control de primera o tercera opinión.

Se aclara que en caso de ser control interno diario deberá ser control de primera opinión y de tratarse de control externo deberá ser control de tercera opinión. En ambos casos, el control es obligatorio y deberán usarse de manera automatizada.

REACTIVOS de los sub ítems N° 7, N° 8, N° 9 y N° 10: Solo se acreditará: Presentación.

En la presentación de ofertas, la acreditación del tiempo de expiración o vencimiento condicionados a la fecha de entrega solicitado en la característica y/o requisito técnico de "Presentación" de TODOS LOS REACTIVOS, se acreditará sólo con la presentación del anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

EQUIPO DE CESION EN USO: Acreditar tipo, metodología, performance, características, control de calidad interno y externo y muestra.

En el punto de muestra se debe acreditar: Glóbulos rojos y/o hematíes y/o Suero y/o plasma

En relación a los controles de calidad internos y/o externos se deben acreditar a través de catálogos y/o folletería y/o cartas en general emitidas por el fabricante, fabricante legal, filiales o subsidiarias.

El resto de características serán acreditadas solo con la presentación del anexo N° 03 Declaración Jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas

- e) **Copia del CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO (PROTOCOLO DE ANÁLISIS)** emitidas por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, sucursal, subsidiaria (extranjero) CON LA INFORMACIÓN Y CONTENIDO QUE ÉSTOS DECLAREN EN EL MISMO (EN SUS PROPIOS FORMATOS) pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas. Los cuales deben ser presentados para el REACTIVO, esto incluye a los insumos y/o accesorios que tiene contacto directo con la muestra o permita validar los resultados como: diluyentes, células y controles internos.

SI



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

e) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	SI
g) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.	SI
CONDICIÓN	ADMITIDA

IV. EVALUACIÓN DE LA OFERTA

Continuando con la siguiente etapa el Comité de Selección procede con la evaluación de las ofertas admitidas conforme a lo establecido en el artículo 74 del Reglamento, aplicando los factores de evaluación obteniendo el siguiente resultado.

Evaluación		PRECIO		PUNTAJE TOTAL EVALUACION	ORDEN DE PRELACION
		$P_i = O_m \times \frac{PMP}{P_i}$	O_i		
POSTOR		Monto ofertado	%		
		100		100.00	1
1	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	2,910,876.00	100.00		

V. CALIFICACIÓN DE OFERTAS:

Continuando con la siguiente etapa, el Comité de Selección procedió con la calificación de las ofertas de acuerdo al orden de prelación determinado, en aplicación del numeral 75.1 del artículo 75 del Reglamento:

*"(...) el comité de selección **califica a los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación (...)**"*

Obteniendo el siguiente resultado:

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN		DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.
A.	CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN	
Requisitos:		SI
<ul style="list-style-type: none">- Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponde, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.		
Acreditación:		
<ul style="list-style-type: none">- Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponde, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.		



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD	
<p><u>Requisitos:</u></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 1,383,332.16 (Un millón trescientos ochenta y tres mil trescientos treinta y dos con 16/100 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.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: Venta de bienes y/o insumos de laboratorio de inmunohematología, venta de insumos o reactivos de inmunohematología de laboratorio para banco de sangre, reactivos para banco de sangre.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>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.</p>	SI
CONDICION	CALIFICADA

VI. ACTO DE OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

- 6.1. Considerando los resultados obtenidos, el comité de selección por unanimidad acuerda otorgar la buena pro de la **LICITACIÓN PÚBLICA N° 010-2024-INSN**, cuyo objeto de convocatoria es **"SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA CON EQUIPO AUTOMATIZADO EN CESIÓN DE USO"** según el siguiente detalle:

RUC	POSTOR	MONTO ADJUDICADO
20501887286	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	S/ 2,910,876.00

VII. PUBLICAR:

Se deja presente que se cuenta con la Certificación de Crédito Presupuestario N° 912 - 2025

Publicar los resultados a través de la plataforma electrónica del SEACE.

Así mismo, una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, el Órgano Encargado de las Contrataciones o el Órgano de la entidad al que se haya asignado tal función deberá de realizar la verificación de la oferta presentada por el postor adjudicado con la buena pro, conforme a lo establecido en el numeral 64.6 del artículo 64 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Concluida la reunión al no existir ninguna observación a la admisión, evaluación, calificación y otorgamiento de la buena pro de las ofertas se da por cerrada la presente acta, para tal efecto, firma por unanimidad el presente documento siendo las 13:00 horas del día.


PATRICIA SALOME RAMIREZ LUCAR
Presidente Titular


LYDIA EVA SONCO QUISPE
Primer Miembro Titular


JANETH GUADALUPE AGUERO AZAN
Segundo Miembro Titular