



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”

ACTA DE ADMISIÓN DE OFERTAS, EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 008-2024-INEN – SEGUNDA CONVOCATORIA

“ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA”

En la ciudad de Lima, siendo el día 21 de Octubre de 2024, se reunieron en la Biblioteca del INEN, sito en la Av. Angamos Este N° 2520 Surquillo, los miembros del Comité de Selección, designados mediante Resolución Administrativa N° 075-2024-OGA/INEN, para organizar, conducir y ejecutar el procedimiento de selección de la Adjudicación Simplificada N° 008-2024-INEN – Segunda Convocatoria para la “Adquisición de Aguja de Aspiración de Médula Ósea 18g x 40mm para el Departamento de Oncología Pediátrica”, con la finalidad de proceder con la admisión de ofertas, evaluación y calificación, 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 sus modificatorias, los mismos que a continuación se detallan:

Miembros del Comité de Selección que asistieron:

- MARIA PIA VARGAS MARTORELLET, Presidente Titular
- GLADYS VICTORIA FLORES SOLANO, Miembro Suplente
- STEPHANIE RODRIGUEZ CURI, Miembro Titular

Acto seguido el Presidente del Comité de Selección, luego de verificar el quórum respectivo, dio inicio a la sesión informando a los miembros del comité que se han registrado los siguientes participantes con estado Válido, dentro del plazo establecido a través del SEACE:

N°	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Estado	Fecha de registro
1	20524786266	AMERICAN INTECH S.A.C	Válido	12/09/2024
2	20504552463	ANJEI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Válido	23/09/2024

De los cuales los siguientes participantes presentaron su oferta de manera electrónica a través del SEACE, el día 09 de Octubre de 2024, de acuerdo al reporte de presentación de ofertas del SEACE:

N°	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Estado	Fecha de presentación
1	20524786266	AMERICAN INTECH S.A.C	Válido	09/10/2024
2	20504552463	ANJEI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.	Válido	09/10/2024

ADMISIÓN DE OFERTAS:

Acto seguido el Comité de Selección informa que, en atención a lo señalado en el Numeral 46.4 del Artículo 46° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la cual indica 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”**, mediante Memorando N° 006-CS/AS N° 008-2024-INEN - Segunda Convocatoria, de fecha 10 de Octubre de 2024, se trasladó las ofertas presentadas de manera electrónica en el presente procedimiento de selección por los postores AMERICAN INTECH S.A.C y ANJEI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L., al Departamento de Farmacia, para que se sirvan disponer a quien corresponda evaluar técnicamente e indicar si las ofertas remitidas cumplen con lo solicitado en el literal f) del numeral 2.2.1.1 del capítulo II de las bases integradas del mencionado procedimiento de selección.

A continuación, se verificó que de la revisión de los documentos de la oferta del postor AMERICAN INTECH S.A.C, se tiene la siguiente observación:

1. Los documentos que conforman la oferta, no se encuentran debidamente foliados, lo que contraviene con lo dispuesto en el Numeral 1.6 del Capítulo I de la Sección General de las Bases Integradas.

Por lo que, este colegiado de acuerdo a Acta de Subsanación de fecha 15 de Octubre de 2024, le otorgó un plazo máximo de un (01) día hábil, a efectos de hacer efectiva la subsanación, es decir hasta el día 16 de Octubre de 2024, fecha límite del plazo otorgado, debiendo registrarla vía electrónica a través del SEACE.



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”**

Al respecto, se verificó en la plataforma del SEACE si el postor AMERICAN INTECH S.A.C realizó la subsanación solicitada. En ese sentido, el postor AMERICAN INTECH S.A.C realizó la subsanación con fecha 16 de Octubre de 2024 vía electrónica a través del SEACE.

A continuación, el Departamento de Farmacia remitió el Memorando N° 8029-2024-DF-DISAD/INEN adjuntando el Memorando N° 817-2024-DOP/INEN, emitido por el Departamento de Oncología Pediátrica, recibidos con fecha 18 de Octubre de 2024, a través del cual luego de la evaluación realizada, concluyen con lo siguiente:

POSTOR	CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – Numeral f	RESULTADO
1. ANJEI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL	NO CUMPLE	NO CUMPLE
2. AMERICAN INTECH SAC	SI CUMPLE	SI CUMPLE

POSTOR	ANJEI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL		
Fecha de Evaluación:			
ITEM N°	ITEM 1: AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM		
	2.2.1. Documentación de presentación obligatoria	CUMPLE	EL SUSTENTO SE ENCUENTRA EN EL FOLIO NUMERO
2.2.1.1	Documentos para la admisión de la oferta		
	• Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con el "Material" y las "Características Principales" contenidas en el "ANEXO N° 1" del presente documento de requerimiento y especificaciones técnicas.		
	Nota: Se aceptará carta, ficha u hoja técnica emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplen con el "Material" y las "Características Principales" que no haya podido ser acreditada mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.		
	Material		
	• Mango de PVC degradado médico o todo plástico de grado médico de uso clínico hospitalario	SI cumple	17
	• Aguja de acero inoxidable o cualquier tipo de acero inoxidable de grado médico	SI cumple	17
	Características principales		
	• Aguja descartable de un solo uso	SI cumple	17
	• Con punta afilada, traumática	SI cumple	17
	• Mango ergonómico, desmontable o no	SI cumple	17
	• De superficie uniforme libre de fisuras, fracturas, grietas, poros y corrosión a simple vista.	SI cumple	17
	• Con escala graduable de regulación de profundidad de penetración	SI cumple	17
	• Con conector luer lock, metálico o no en el extremo proximal	SI cumple	17
	DIMENSIONES:	SI cumple	17
	• Diámetro: 18 Gauge	SI cumple	14, 15, 17
	Longitud: 10 mm – 70 mm (graduable para 40 mm) o 18 G X 40 mm	SI cumple	14, 15, 17
	1.2 mm diámetro	No se encuentra documentación	
	CONDICIÓN BIOLÓGICA:	SI cumple	17
	• Atóxica, estéril, apirógeno e hiposensitivo	SI cumple	17

Acto seguido, en virtud del análisis detallado expuesto y el apoyo técnico llevada a cabo por el Departamento de Oncología, en cumplimiento con lo establecido en el Artículo 73° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, de acuerdo al Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, este comité concluye lo siguiente:

DOCUMENTOS	POSTORES	
	AMERICAN INTECH S.A.C	ANJEI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L
	CUMPLE	CUMPLE
a) Declaración jurada de datos del postor (Anexo N° 1)	SI	SI
b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	SI	SI
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	SI	SI
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	SI
e) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.	SI	SI
f) Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con el "Material" y las "Características Principales" contenidas en las especificaciones técnicas. Nota: Se aceptará carta, ficha u hoja técnica emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplen con el "Material" y las	SI (De acuerdo Anexo N° 1)	NO (No cumple con acreditar todas las características principales contenidas en el

**PERÚ****Sector Salud****Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas**

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

"Características Principales" que no haya podido ser acreditada mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.		"Anexo N° 1" de las especificaciones técnicas.)
g) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario Vigente , emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud- MINSA, según Legislación y Normatividad vigente. En caso dicho Registro Sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.	SI	SI
h) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado , de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.	SI	SI
i) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente , que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico ofertado, emitido por la ANM o por la Autoridad Sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia Sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente. Para el caso de los dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, el postor deberá presentar documentos equivalentes de solicitud de Certificación de BPM y estar comprendidos en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. Para el caso de los certificados emitidos en el extranjero que no consignan fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor a dos (02) años contados a partir de la fecha de emisión. Cuando el producto que se oferta proviene de un país que NO es de alta vigilancia, el postor deberá presentar un documento que acredite el trámite de certificación BPM y que a la fecha de la presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de una solicitud de pre calificación para la certificación de BPM; además el laboratorio fabricante debe estar incluido en el listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM (DIGEMID). Se debe presentar el Certificado de BPM emitido por el país de origen del fabricante. Se aceptará el Certificado de calidad Norma ISO 13485, Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificado FDA, otros documentos emitidos por la Autoridad competente del país de origen (de acuerdo al nivel de riesgo del dispositivo), como equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	SI	SI
j) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA Vigente , emitido por DIGEMID o Autoridad Regional de Salud (ARS) según corresponda, a nombre del postor o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos. Para el caso que, el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, se deberá presentar el BPA de cada una de las empresas que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredite el vínculo contractual entre las partes, además el BPA del postor otorgado por DIGEMID.	SI	SI
k) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	SI	SI
l) Promesa de consorcio con firmas legalizadas , de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE
m) El precio de la oferta en Soles. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6. El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.	SI	SI
ESTADO	ADMITIDO	NO ADMITIDO

**PERÚ****Sector Salud****Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas**

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”**

En ese sentido, de acuerdo a la revisión a los documentos de presentación obligatoria y del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas del Capítulo III, y a todo lo expuesto en los párrafos precedentes este colegiado ha decidido **ADMITIR** la oferta presentada por el postor **AMERICAN INTECH S.A.C** y **NO ADMITIR** la oferta presentada por el postor **ANJEI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L.**

EVALUACIÓN:

Por otro lado, el comité de selección en cumplimiento al Artículo 74° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, procede a evaluar las ofertas admitidas, a fin de determinar el puntaje, según factores de evaluación enunciados en las Bases Integradas Definitivas, obteniéndose el siguiente resultado:

N°	POSTOR	VALOR ESTIMADO	FACTOR DE EVALUACIÓN/PUNTAJE				ORDEN DE PRELACIÓN
			PRECIO OFERTA	PUNTAJE	BONIFICACIÓN 5% REMYPE	PUNTAJE TOTAL	
1	AMERICAN INTECH S.A.C	S/ 235,000.00	S/ 117,453.00	100.00	5.00	105.00	1

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 sus modificatorias, procede con la calificación de las ofertas de los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación, a fin de determinar si cumplen con acreditar los requisitos de calificación establecidos en las bases integradas definitivas:

REQUISITOS CALIFICACIÓN		POSTORES AMERICAN INTECH S.A.C
A	CAPACIDAD LEGAL	
	<u>HABILITACIÓN</u> <u>Requisitos:</u> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas a establecimientos farmacéuticos, emitidas DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos ARM del Ministerio de Salud MINSA, según corresponda. <u>Acreditación:</u> Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.	CUMPLE
B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD	
	<u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 705,000.00 (Setecientos Cinco Mil 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/ 58,750.00 (Cincuenta y Ocho Mil Setecientos Cincuenta 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,	CUMPLE (Acredita un monto facturado superior a lo solicitado en bienes iguales y/o similares al objeto de la convocatoria)

**PERÚ****Sector Salud****Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas**

**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**


<p>todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: Dispositivos médicos en general de uso humano.</p> <p>Acreditación:</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> <p>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° 7 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p>	
CONDICIÓN	CALIFICADO

OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO:


En consecuencia, el Comité de Selección de acuerdo a lo establecido en el Artículo 76° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y conforme a los resultados de la evaluación y calificación, acuerda otorgar por unanimidad la Buena Pro al siguiente postor para el procedimiento de selección de la **Adjudicación Simplificada N° 008-2024-INEN – Segunda Convocatoria**, para la **"Adquisición de Aguja de Aspiración de Médula Ósea 18g x 40mm para el Departamento de Oncología Pediátrica"**, de acuerdo al siguiente detalle:

ÍTEM N°	DESCRIPCIÓN	U.M.	CANTIDAD	POSTOR GANADOR	MONTO ADJUDICADO
1	ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA	UNIDAD	4,700	AMERICAN INTECH S.A.C (20524786266)	S/ 117,453.00 (Ciento Diecisiete Mil Cuatrocientos Cincuenta y Tres con 00/100 Soles)

Finalmente, 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.


.....
MARIA PIA VARGAS MARTORELLET
PRESIDENTE TITULAR


.....
GLADYS VICTORIA FLORES SOLANO
MIEMBRO SUPLENTE


.....
STEPHANIE RODRIGUEZ CURI
MIEMBRO TITULAR