



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 ADJUDICACIÓN

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 021-2024-INEN

(Contratación Directa aprobada mediante Resolución de Gerencia General N° 138-2024-GG/INEN
de fecha 02 de Agosto de 2024)

“ADQUISICIÓN DE MEDIO DE CULTIVO PARA MÉDULA ÓSEA X 100ML”

En la ciudad de Lima, siendo el día 15 de Agosto de 2024, se reunieron en la Oficina de Licitaciones del INEN, sito en la Av. Angamos Este N° 2520 Surquillo, el Director Ejecutivo de la Oficina de Logística, MG. Edy Omar Sánchez Damián, el Jefe de la Unidad Funcional de Adquisiciones de la Oficina de Logística, CPC. Edwin José Araujo Valentín, el Coordinador de Licitaciones de la Oficina de Logística, Lic. Edwin Augusto Zumaeta Jauregui y la especialista en contrataciones a cargo del procedimiento de selección, Ing. Stephanie Rodríguez Curi, con la finalidad de evaluar si la oferta presentada por el postor **BELOMED S.R.L** con RUC N° 20160056062, cumple con las características y condiciones establecidas en las bases para la “Adquisición de Medio de Cultivo para Médula Ósea x 100ML”, correspondiente a la Contratación Directa N° 021-2024-INEN.

Acto seguido, el Director Ejecutivo de la Oficina de Logística, dio cuenta que el postor **BELOMED S.R.L** con RUC N° 20160056062, invitado a participar de la convocatoria mediante Carta N° 993-2024-OL-OGA/INEN, remitida el 08 de Agosto de 2024 vía correo electrónico, presentó su oferta en Mesa de Partes de la Oficina de Logística, dentro del plazo establecido en el calendario del procedimiento de selección.

En ese sentido, la Unidad Funcional de Adquisiciones de la Oficina de Logística, mediante Informe N° 4925-2024-UF-ADQ-OL-OGA/INEN de fecha 13 de Agosto de 2024, solicitó al Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular, en su calidad de área usuaria, emitan su opinión técnica sobre el Cumplimiento de la documentación presentada por el postor como parte de su oferta de acuerdo con lo detallado en las Especificaciones Técnicas establecidas en las bases del procedimiento de selección.

En respuesta, el Equipo Funcional de Genética y Biología Molecular representado por el M.C. Yasser Ciro Sullcahuaman Allende, personal técnico con conocimiento en el objeto de la contratación, evaluaron la oferta presentada por el postor **BELOMED S.R.L** con RUC N° 20160056062, manifestando que la oferta **CUMPLE** con lo establecido en las especificaciones técnicas de acuerdo al Informe N° 329-2024-EFGBM-DP-DISAD/INEN.

Por consiguiente, se verificó que la oferta del postor **BELOMED S.R.L**, contenga la documentación de presentación obligatoria, señalada en el Numeral 2.2.1. del capítulo II de las Bases y demás condiciones establecidas en las mismas, de acuerdo al siguiente detalle:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Literal	DOCUMENTOS	BELOMED S.R.L	
		CUMPLE	FOLIO
a)	Declaración jurada de datos del postor (Anexo N° 1)	SI	04
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	05 - 08
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	SI	09
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	10
e)	Ficha técnica, brochure, catálogo o cualquier otra documentación, emitida por el fabricante que permita demostrar que el bien ofertado cumple con las especificaciones técnicas descritas en el numeral 7.1 literal c, d, e, f y g. en idioma español o con traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado.	SI	12 - 16
f)	Registro sanitario o certificado de registro sanitario (copia simple), con sus anexos cuando corresponda. Solo para los productos que lo requieran, según listado de DIGEMID. Caso contrario, deberá presentar documento y/o certificado de exoneración. Se permitirá presentar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación). Vigente a la fecha de presentación de propuestas,	SI	18 - 19

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este 2520, Lima – 34

Telf.: 201-6500

Fax: 620-4991

Web: www.inen.sld.pe

e-mail: postmaster@inen.sld.pe



**“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>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. 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).</p> <p>Para lo que respecta la presentación del registro sanitario del producto se aceptará que éste será entregado independientemente 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. No se aceptarán productos cuyo registro sanitario este suspendido o cancelado.</p>		
g)	<p>Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – CBPA (copia simple en idioma castellano), 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° 330-2088/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>	SI	21
h)	<p>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, copia simple en idioma castellano. Vigente a la fecha de presentación de ofertas. 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 13845 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).</p>	SI	23 - 28

**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”**

	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.		
i)	Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – BDT (Copia simple en idioma castellano). 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 Servicio de distribución y transporte que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.	SI	30
j)	Certificado o Protocolo de Análisis del Producto (Copia simple). El mismo que deberá contener todas las especificaciones técnicas autorizadas en el Registro Sanitario. Este protocolo será emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, indicando la norma técnica a que se acogen, si como deberá cumplir con los requisitos exigidos en la normatividad vigente (artículo 113° del DS N° 010-97-SA, sustituido por el artículo 1 del DS N° 20-2001-SA o artículo 130° del D.S. N° 016-2011-SA según su fecha de inscripción o reinscripción).	SI	32 - 36
k)	Copia del Inserto del producto.	SI	38 - 41
l)	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	SI	42
m)	El precio de la oferta en Soles. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 5 . 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	43

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN		POSTOR BELOMED S.R.L
A	CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN <u>Requisitos:</u> <ul style="list-style-type: none"> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. <u>Acreditación:</u> <ul style="list-style-type: none"> Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas a establecimientos farmacéuticos, emitidas por 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. 	CUMPLE Folio (45 - 46)
B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD <u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 267,750.00 (Doscientos Sesenta y Siete 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	CUMPLE (Acredita un monto facturado superior a lo solicitado en bienes iguales y/o similares al objeto de la convocatoria) Folio (47 - 86)

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

Av. Angamos Este 2520, Lima – 34

Telf.: 201-6500

Fax: 620-4991

Web: www.inen.sld.pee-mail: postmaster@inen.sld.pe



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>se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>En el caso declare en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 22,312.50 (Veintidós Mil Trescientos Doce con 50/100 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: Reactivos 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° 6 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p>	
--	--

Por consiguiente, teniendo en consideración lo expuesto en la presente acta, se ha verificado que la oferta presentada por el postor **BELOMED S.R.L** con RUC N° 20160056062, contiene la documentación de presentación obligatoria requerida en las bases y cumple con los términos y condiciones establecidas en esta.

Por consiguiente, de conformidad con lo establecido en la normativa materia de las Contrataciones, y conforme a la opinión favorable del área usuaria respecto al cumplimiento de los Requerimientos Técnicos Mínimos, el órgano encargado de las contrataciones, acordó Adjudicar, al postor **BELOMED S.R.L** con RUC N° 20160056062, para el procedimiento de selección **Contratación Directa N° 021-2024-INEN**, para la **“Adquisición de Medio de Cultivo para Médula Ósea x 100ML”**, de acuerdo al siguiente detalle:

ÍTEM N°	DESCRIPCIÓN	U.M.	CANTIDAD	POSTOR GANADOR	MONTO ADJUDICADO
1	ADQUISICIÓN DE MEDIO DE CULTIVO PARA MÉDULA ÓSEA X 100ML	UNIDAD	85	BELOMED S.R.L (20160056062)	S/ 89,250.00 Ochenta y Nueve Mil Doscientos Cincuenta con 00/100 Soles)

Seguidamente 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.

MG. EDY OMAR SÁNCHEZ DAMIÁN
Director Ejecutivo de la Oficina de Logística

LIC. EDWIN AUGUSTO ZUMAETA JAUREGUI
Coordinador de Licitaciones de la Oficina de Logística

CPC. EDWIN JOSÉ ARAUJO VALENTÍN
Jefe de la Unidad Funcional de Adquisiciones

ING. STEPHANIE RODRÍGUEZ CURI
Especialista en Contrataciones de la Oficina de Logística