



**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"**

ACTA DE ADJUDICACIÓN

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 012-2023-INEN

(Contratación Directa aprobada mediante Resolución de Gerencia General N° 94-2023-GG/INEN
de fecha 03 de agosto de 2023)

"Adquisición del producto farmacéutico DENOSUMAB 70 mg/mL INY 1.7 mL"

En la ciudad de Lima, siendo el día 16 de agosto de 2023, 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, Econ. Raúl Ronald Vásquez Matallana, el Coordinador de Licitaciones de la Oficina de Logística, Econ. Verna Wilfredo Fernández Reyes, la especialista en contrataciones a cargo del procedimiento de selección, Lic. Adm. Carmen Elizabeth Chávez Solis, con la finalidad de evaluar si la oferta presentada por el postor **TECNOFARMA S.A.**, con RUC N° 20101260373, cumple con las características y condiciones establecidas en las bases para la "Adquisición del producto farmacéutico DENOSUMAB 70 mg/mL INY 1.7 mL", correspondiente a la Contratación Directa N° 012-2023-INEN.

Acto seguido, el Director Ejecutivo de la Oficina de Logística, dio cuenta que el postor **TECNOFARMA S.A.**, con RUC N° 20101260373, invitado a participar de la convocatoria mediante Carta N° 898-2023-OL-OGA/INEN, remitida el 08 de agosto de 2023, vía correo electrónico, el mismo que presentó su oferta en mesa de partes de la Oficina de Logística, dentro del plazo establecido en el calendario del procedimiento de selección.

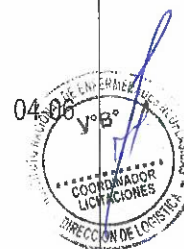
En ese sentido, la Oficina de Logística, mediante Informe N° 003200-2023-UF-ADQ-OL-OGA/INEN de fecha 11 de agosto de 2023, solicitó al Director Ejecutivo del Departamento de Farmacia, en su calidad de área usuaria, brinde su opinión técnica sobre el Cumplimiento de la documentación presentada por el 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 Director Ejecutivo del Departamento de Farmacia, emitió el Memorando N° 005701-2023-DF-DISAD-INEN, como área usuaria especializada que cuenta con conocimiento técnico en el objeto de la contratación, de fecha 15 de agosto de 2023, que corresponde a la evaluación de la oferta presentada por el postor **TECNOFARMA S.A.**, con RUC N° 20101260373, manifestando que la oferta **CUMPLE** con las especificaciones técnicas solicitadas.

Por consiguiente, se verificó que la oferta del **TECNOFARMA S.A.**, con RUC N° 20101260373, 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 | TECNOFARMA S.A. | |
|---------|--|-----------------|-------|
| | | CUMPLE | FOLIO |
| a) | Declaración jurada de datos del postor (Anexo N° 1) | SI | 03 |
| b) | Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. | SI | 04-06 |
| | 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. | | |





"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

| | | | |
|----|---|----|-------|
| c) | Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2) | SI | 07 |
| 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 | 08 |
| e) | 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 que el 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 | 09-12 |
| f) | 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 | 13-16 |
| g) | Copia simple del rotulado de envase inmediato, mediato e del inserto, según lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado. | SI | 17-29 |
| h) | Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA vigente, a nombre del proveedor emitida por la ANM o ARM según corresponda. Para el caso que, el postor contratante el servicio de almacenamiento con tercero, además de presentar la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso, con la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice y evidencie de forma clara que está haciendo uso de los almacenes), en caso de renovación automática, el postor deberá expresar de forma precisa el plazo sobre el cual cumple vigencia la renovación automática, a través de cualquier documento que fehacientemente lo evidencie. Cuando el proveedor sea el mismo laboratorio fabricante, la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). | SI | 30-38 |
| i) | Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM o por la Autoridad Sanitario o entidad competente de los países de alta vigencia Sanitaria o de los países los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente. Para el caso de los productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 012-2016-SA, el postor deberá presentar el certificado de BPM emitido por el país de origen del fabricante acompañado de una Declaración Jurada de presentación de solicitud de Certificación de BPM y estar comprendidos en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM 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 | SI | 39-44 |



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

| | | | |
|----|--|--------------------|-------|
| | desfavorable de la ANM, acompañando de una solicitud pre calificación para la certificación del BPM; además el laboratorio fabricante debe estar incluido en el listado de Laboratorios Fabricantes del Extranjero pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM (DIGEMID). | | |
| j) | Copia Simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte B PDT vigente, la cual será exigida según legislación y normatividad establecida por la ANM o ARM, según corresponda. | SI | 45-46 |
| k) | Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4) ¹ | SI | 47 |
| l) | 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 (523,952.00) | 48 |

2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

| REQUISITOS DE CALIFICACIÓN | | POSTOR |
|-----------------------------------|---|--|
| | | TECNOFARMA S.A. |
| A | CAPACIDAD LEGAL | |
| | <u>HABILITACIÓN</u> <u>Requisitos:</u> Autorización Sanitaria de Funcionamiento <u>Acreditación:</u> Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, 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 la Autoridad Regional de Medicamento ARM de Ministerio de Salud MINSA, según corresponda. | CUMPLE FOLIO (50-55) |
| B | EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD | |
| | <u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente S/ 1,571,856.00 (Un Millón Quinientos Setenta y Un Mil Ochocientos Cincuenta y Seis 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/ 130,988.00 (Ciento Treinta Mil Novecientos Ochenta y Ocho con 00/100), 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. | CUMPLE (Acredita un monto facturado equivalente a S/ 1,804,509.00 en bienes iguales y/o similares al objeto de la contratación) FOLIO: 56 - 65 |

¹ En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Se consideran bienes similares a los siguientes **MEDICAMENTOS EN GENERAL DE USO HUMANO**.

Acreditación:

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.

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.

Por consiguiente, teniendo en consideración lo expuesto en la presente acta, se ha verificado que la oferta presentada por el postor **TECNOFARMA S.A., con RUC N° 20101260373**, contiene la documentación de presentación obligatoria requerida en las bases y cumple con los términos y condiciones establecidas en esta.

En tal sentido, de conformidad con lo establecido en la normativa materia de las Contrataciones, y siendo necesaria la publicación de la etapa de Adjudicación del procedimiento de selección **Contratación Directa N° 012-2023-INEN**, para la **"Adquisición del producto farmacéutico DENOSUMAB 70 mg/mL INY 1.7 mL"**, y luego de tener la opinión favorable del área usuaria respecto al cumplimiento de los Requerimientos Técnicos Mínimos, el órgano encargado de las contrataciones, acordó Adjudicar, al postor **TECNOFARMA S.A., con RUC N° 20101260373**, de acuerdo al siguiente detalle:

| ÍTEM | DESCRIPCIÓN | POSTOR GANADOR | RUC | MONTO TOTAL ADJUDICADO |
|------|---|-----------------|-------------|---|
| 1 | Adquisición del producto farmacéutico DENOSUMAB 70 mg/mL INY 1.7 mL | TECNOFARMA S.A. | 20101260373 | S/ 523,952.00.00 (Quinientos Veinte y Tres Mil Novecientos Cincuenta y Dos 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

ECON. VERA WILFREDO FERNÁNDEZ REYES
Coordinador de Contrataciones de la Oficina de Logística

ECON. RAÚL RONALD VÁSQUEZ MATA LLANA
Jefe de la Unidad Funcional de Adquisiciones

LIC. ADM. CARMEN ELIZABETH CHAVEZ SOLIS
Especialista en Contrataciones de la Oficina de Logística