

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

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

**ACTA DE ADMISIÓN, HABILITACION Y OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO**

**SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° 009-2023-INEN**

**“ADQUISICION DE ALBUMINA HUMANA 20 G/ 100 ML INY 50 ML”**

En la ciudad de Lima, siendo las 12:20 horas del día 06 de noviembre de 2023, se reunieron en las instalaciones de la Oficina Nutrición, los miembros del Comité de Selección, designados mediante Resolución Administrativa N° 118-2023-OGA/INEN, para organizar, conducir y ejecutar el procedimiento de selección Subasta Inversa Electrónica N° 009-2023-INEN para la “Adquisición de Albumina Humana 20 G/ 100 ML INY 50 ML”, con la finalidad de proceder con la admisión de ofertas, Habilitación y Otorgamiento de la Buena Pro, en concordancia con los Artículos 73°, 75°, 76° y 113° del Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF, el mismo que se desarrolló conforme el siguiente correlato:

**Miembros del Comité de Selección que asistieron:**

- MARITZA YENI LLANA CHAVEZ, Presidente Titular
- ADA ELIDA MANSILLA GUEVARA DE GARATE, Miembro Titular
- SR. GIANCARLOS YOHANI LEVANO MATOS, 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, dentro del plazo establecido en el cronograma del presente procedimiento, se registraron los siguientes participantes:

| N° | PARTICIPANTE            | RUC         | FECHA DE REGISTRO |
|----|-------------------------|-------------|-------------------|
| 1  | GREY INVERSIONES S.A.C. | 20506813191 | 12/10/2023        |
| 2  | CL PHARMA E.I.R.L.      | 20604767513 | 21/10/2023        |
| 3  | NIVAFARMA E.I.R.L.      | 20609944502 | 23/10/2023        |

Los que posteriormente luego del desarrollo de las actividades inherentes al procedimiento de selección, presentaron sus ofertas de manera electrónica a través del SEACE el día 23 de octubre de 2023, los siguientes participantes:

| N° | POSTORES                | RUC         |
|----|-------------------------|-------------|
| 1  | GREY INVERSIONES S.A.C. | 20506813191 |
| 2  | CL PHARMA E.I.R.L.      | 20604767513 |
| 3  | NIVAFARMA E.I.R.L.      | 20609944502 |

**RESULTADO DEL PERIODO DE LANCES**

Que, de acuerdo al cronograma, el 24 de octubre de 2023, se dio inicio a la apertura de ofertas y el periodo de lances el cual permitió a los postores mejorar los montos de sus ofertas a través de lances sucesivos en línea. Siendo que, al término de esta, la mejora de precio de las ofertas conforme al reporte de resultados del SEACE quedó en el siguiente orden de prelación:

**Valor Estimado: S/ 787,500.00 Soles**

| ORDEN DE PRELACION | POSTORES                | RUC         | ULTIMA OFERTA |
|--------------------|-------------------------|-------------|---------------|
| 1                  | GREY INVERSIONES S.A.C. | 20506813191 | 598,500.00    |
| 2                  | CL PHARMA E.I.R.L.      | 20604767513 | 714,150.00    |
| 3                  | NIVAFARMA E.I.R.L.      | 20609944502 | 990,000.00    |

Bajo dicho argumento, este colegiado en aplicación de dicha disposición continuará con el desarrollo procediendo con la admisión de las ofertas.

**ADMISION DE LAS OFERTAS:**

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

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

Consecutivamente, este colegiado procede a detallar la ADMISIÓN de las ofertas, de los postores que han cumplido con remitir y acreditar los documentos de presentación obligatoria exigidos en las Bases, el cual quedará conformado de la siguiente manera:

| DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA  | GREY INVERSIONES S.A.C. | CL PHARMA E.I.R.L. | NIVAFARMA E.I.R.L. |
|---|-------------------------|--------------------|--------------------|
| a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)   | Si Adjunta              | Si Adjunta         | Si Adjunta         |
| b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.<br><br>En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.<br><br>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.<br><br>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. | Si Adjunta              | Si Adjunta         | Si Adjunta         |
| c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)   | Si Adjunta              | Si Adjunta         | Si Adjunta         |
| d) Declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)   | Si Adjunta              | Si Adjunta         | Si Adjunta         |
| 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 así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones (Anexo N° 4)  | No corresponde          | No corresponde     | No corresponde     |

De lo expuesto en cumplimiento al Artículo 73° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, modificado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF, y a las consideraciones descrita en los párrafos anteriores, este colegiado decide por Unanimidad **admitir las ofertas** de los postores **GREY INVERSIONES S.A.C., CL PHARMA E.I.R.L. y NIVAFARMA E.I.R.L.** procediéndose a efectuar la verificación de la habilitación.

**HABILITACION:**

En tanto, los miembros del Comité en cumplimiento al Artículo 74° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF, proceden en dar a conocer los resultados de la evaluación de los requisitos de habilitación, los que previamente fueron materia de evaluación por parte del presidente y primer miembro de este colegiado tomando en cuenta que al haber sido designados por el área usuaria poseen el “conocimiento técnico” del objeto de la presente contratación, la misma que se encuentra plasmada en el acta de “evaluación de los requisitos de habilitación” de fecha 06 de noviembre de 2023 adjunto al presente, el cual determina el siguiente resultado:

**ANEXO N° 01**

| REQUISITOS DE HABILITACION  | GREY INVERSIONES S.A.C.   | CL PHARMA E.I.R.L.   | NIVAFARMA E.I.R.L.   |
|---|---|--|--|
| Copia simple de la resolución directoral de autorización sanitaria de funcionamiento otorgada al establecimiento farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como | Adjunta Resolución Directoral N° 1654-SS/DIGEMID/DAS/EEF de fecha 11 de junio de 2012, mediante el cual Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, autoriza el funcionamiento de la Droguería GREY INVERSIONES S.A.C. | Adjunta Resolución Directoral N° 6630-2019/DIGEMID/DICER de fecha 09 de octubre de 2019, mediante el cual Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, autoriza el funcionamiento de la Droguería CL PHARMA E.I.R.L. | Adjunta Resolución Directoral N° 3655-2022/DIGEMID/DICER de fecha 20 de octubre de 2022, mediante el cual Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, autoriza el funcionamiento de la Droguería NIVAFARMA E.I.R.L. |



PERÚ

Sector  
SaludInstituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas

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

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <p>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 corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.</p>  | <p>Acompañando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Resolución Directoral N° 5036-SS/DIGEMID/DAS/EEF de fecha 14 de octubre de 2015.</li> <li>- Resolución Directoral N° 2211-SS/DIGEMID/DICER de fecha 26 de marzo de 2019.</li> <li>- Resolución Directoral N° 2461-2016/DIGEMID/DEF de fecha 17 de junio de 2016.</li> <li>- Resolución Directoral N° 3440-2016/DIGEMID/DEF de fecha 21 de julio de 2016.</li> <li>- Resolución Directoral N° 123-2017/DIGEMID/DEF de fecha 16 de enero de 2017.</li> <li>- Resolución Directoral N° 1405-2017-DIGEMID/DICER de fecha 22 de mayo de 2017.</li> <li>- Resolución Directoral N° 3939-2018/DIGEMID/DICER de fecha 11 de julio de 2018.</li> <li>- Resolución Directoral N° 4376-2018/DIGEMID/DICER de fecha 02 de agosto de 2018.</li> <li>- Resolución Directoral N° 4754-2019/DIGEMID/DICER de fecha 24 de junio de 2019.</li> <li>- Resolución Directoral N° 4812-2019/DIGEMID/DICER de fecha 26 de junio de 2019.</li> <li>- Resolución Directoral N° 3633-2020/DIGEMID/DICER de fecha 20 de noviembre de 2020.</li> </ul> <p>Resoluciones referidas a modificaciones, actualizaciones entre otras.</p> <p>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b>.</p> | <p>Acompañando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Resolución Directoral N° 7117—2019/DIGEMID/DICER de fecha 10 de diciembre de 2019.</li> <li>- Resolución Directoral N° 216-2021/DIGEMID/DICER de fecha 01 de febrero de 2021.</li> <li>- Resolución Directoral N° 2200-2021/DIGEMID/DICER de fecha 15 de julio de 2021.</li> </ul> <p>Resoluciones referidas a modificaciones, actualizaciones entre otras.</p> <p>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b>.</p> | <p>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b>.</p>  |
| <p>Copia simple del certificado de buenas practicas de almacenamiento vigente, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Solo en el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 4.9.4.</p> <p>Para el caso que, el postor contrate servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la certificación de buenas practicas de almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar la certificación de buenas practicas de almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso, con la documentación que acredite el vinculo contractual vigente entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice y evidencie de forma clara que esta haciendo uso de los</p> | <p>Adjunta certificado de buenas prácticas de almacenamiento N° 1130-2022 de fecha 11 de julio de 2022, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de GREY INVERSIONES S.A.C. con una vigencia hasta el 08 de julio de 2025.</p> <p>Así mismo adjunta certificado de buenas prácticas de almacenamiento N° 530-2022 de fecha 06 de abril de 2022, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de DROGUERIA PRODIS S.A.C. con una vigencia hasta el 04 de abril de 2025.</p> <p>Acompañando el Contrato de locación de servicios – (v0218) celebrado entre PRODIS S.A.C. y GREY INVERSIONES S.A.C., para la prestación de servicios de recepción, almacenamiento, preparación, embalaje y despacho de productos farmacéuticos celebrado de fecha 21 de mayo de 2018.</p> <p>Así como tres adendas que indican que la vigencia del contrato es hasta el 20 de mayo de 2024.</p> <p>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b>.</p>   | <p>Adjunta certificado de buenas prácticas de almacenamiento N° 0904-2022 de fecha 06 de junio de 2022, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de CL PHARMA E.I.R.L. con una vigencia hasta el 01 de junio de 2025.</p> <p>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b>.</p>  | <p>Adjunta certificado de buenas prácticas de almacenamiento N° 1141-2023 de fecha 05 de julio de 2026, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de NIVAPHARMA E.I.R.L. con una vigencia hasta el 04 de julio de 2026.</p> <p>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b>.</p> |



PERÚ

Sector  
SaludInstituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas

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

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| 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 incluye las buenas practicas de almacenamiento.  |   |   |   |
| Copia simple del certificado de buenas practicas de distribución y transporte – BPDТ vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID con ANM o por la ARM, según corresponda.   | Adjunta certificado de buenas prácticas de distribución y transporte N° 055-2022 de fecha 08 de marzo de 2022, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de GREY INVERSIONES S.A.C. con una vigencia hasta el 07 de marzo de 2025.<br><br>Así mismo adjunta certificado de buenas prácticas de distribución y transporte N° 0182-2023 de fecha 29 de agosto de 2023, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de PHARMA SESUM con una vigencia hasta el 23 de agosto de 2026.<br><br>Acompañando el Contrato de transporte celebrado entre PHARMA SENSUM S.A.C. y GREY INVERSIONES S.A.C., para la prestación de servicios de transporte de productos farmacéuticos celebrado de fecha 15 de marzo de 2019.<br><br>Así como cuatro adendas que indican que la vigencia del contrato es hasta el 14 de marzo de 2024.<br><br>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b> . | Adjunta certificado de buenas prácticas de distribución y transporte N° 0106-2023 de fecha 08 de marzo de 2022, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de CL PHARMA E.I.R.L. con una vigencia hasta el 21 de abril de 2026.<br><br>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b> .   | De la revisión de la oferta integral se ha podido verificar que el postor no ha acreditado el certificado de buenas prácticas de distribución y transporte, por lo que la oferta del postor <b>NO CALIFICA</b> .  |
| Copia simple del certificado de buenas prácticas de manufactura vigente – BPM, según lo detallado a continuación:<br>a) Para medicamentos y productos biológicos: copia simple del certificado de BPM vigente, emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.<br>b) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para | Adjunta certificado N° INS-480018-100911617-17495627 (17/30) – “Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura de un fabricante” de fecha 06 de diciembre de 2021, emitido por la Autoridad competente de Austria perteneciente a la European Medicines Agency, a nombre de OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT MBH con una vigencia hasta el 06 de diciembre de 2024, acompañado de su respectiva traducción certificada.<br><br>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b> .   | Adjunta certificado N° INS-480018-100911617-17495627 (17/30) – “Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura de un fabricante” de fecha 06 de diciembre de 2021, emitido por la Autoridad competente de Austria perteneciente a la European Medicines Agency, a nombre de OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT MBH con una vigencia hasta el 06 de diciembre de 2024, acompañado de su respectiva traducción certificada.<br><br>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b> . | Adjunta certificado N° INS-480018-100911617-17495627 (17/30) – “Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura de un fabricante” de fecha 06 de diciembre de 2021, emitido por la Autoridad competente de Austria perteneciente a la European Medicines Agency, a nombre de OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT MBH con una vigencia hasta el 06 de diciembre de 2024, acompañado de su respectiva traducción certificada.<br><br>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b> . |



PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



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

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <p>productos importados.</p> <p>c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen para productos importados.</p> <p>Para el caso de 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 pendiente de certificación en BPM emitido por la ANM.</p> <p>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 presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de una solicitud de pre calificación para la certificación de BPM, demás el laboratorio fabricante debe estar incluido en el listado de Laboratorios fabricante extranjeros pendientes de certificación en BPM por parte de la ANM (DIGEMID).</p> |   |   |   |
| <p>Copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.</p>   | <p>Adjunta Resolución N° 3424-2022-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA de fecha 31 de marzo de 2022, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante el cual autorizan el Registro Sanitario N° BE-00835 del producto ALBUMINA HUMANA 20% SOLUCION PARA PERFUSION con un vigencia hasta el 04 de enero de 2027. Así como las resoluciones referidas a modificaciones, actualizaciones entre otras. En razón a ello, la oferta del postor si CALIFICA.</p> | <p>Adjunta Resolución N° 3424-2022-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA de fecha 31 de marzo de 2022, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante el cual autorizan el Registro Sanitario N° BE-00835 del producto ALBUMINA HUMANA 20% SOLUCION PARA PERFUSION con un vigencia hasta el 04 de enero de 2027. Así como las resoluciones referidas a modificaciones, actualizaciones entre otras. En razón a ello, la oferta del postor si CALIFICA.</p> | <p>Adjunta Resolución N° 3424-2022-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA de fecha 31 de marzo de 2022, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante el cual autorizan el Registro Sanitario N° BE-00835 del producto ALBUMINA HUMANA 20% SOLUCION PARA PERFUSION con un vigencia hasta el 04 de enero de 2027. Así como las resoluciones referidas a modificaciones, actualizaciones entre otras. En razón a ello, la oferta del postor si CALIFICA.</p> |
| <p>Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado.</p>  | <p>Adjunta certificado de análisis del producto Albumina Humana 20% del Lote K246A6661 con vigencia expiración a noviembre de 2025, y su respectiva traducción. En razón a ello, la oferta del postor si CALIFICA.</p>  | <p>Adjunta certificado de análisis del producto Albumina Humana 20% del Lote K251B6665 con vigencia expiración a noviembre de 2025, y su respectiva traducción. En razón a ello, la oferta del postor si CALIFICA.</p>  | <p>Adjunta certificado de análisis del producto Albumina Humana 20% del Lote K251B6665 con vigencia expiración a noviembre de 2025, y su respectiva traducción. En razón a ello, la oferta del postor si CALIFICA.</p>  |
| <p>Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediatos e</p>   | <p>Adjunta a folios 168 al 171 los rótulos de los envases inmediato,</p>  | <p>Adjunta a folios 38 al 49 los rótulos de los envases inmediato, mediatos</p>   | <p>Adjunta a folios 32 al 42 los rótulos de los envases inmediato, mediatos</p>   |





PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



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

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| inserto, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda. | mediato e inserto.<br>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b> . | e inserto.<br>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b> . | e inserto.<br>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b> . |
|--|--|--|--|

Verificado la habilitación de las ofertas, tal como se puede apreciar en el cuadro precedente, han calificado las ofertas de los postores **GREY INVERSIONES S.A.C.** y **CL PHARMA E.I.R.L.**, quedando el siguiente orden de mérito:

| ORDEN DE PRELACION | POSTORES                | VALOR DE OFERTA |
|--------------------|-------------------------|-----------------|
| 1°                 | GREY INVERSIONES S.A.C. | 598,500.00      |
| 2°                 | CL PHARMA E.I.R.L.      | 714,150.00      |

Por lo tanto, en cumplimiento del Artículo 75° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF, modificado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF, y a las consideraciones descrita en los párrafos anteriores, este colegiado decide por Unanimidad **que las ofertas de los postores GREY INVERSIONES S.A.C. y CL PHARMA E.I.R.L. sí CALIFICAN.**, mientras que la oferta del postor **NIVAFARMA E.I.R.L. NO CALIFICA**, por los motivos expuestos anteriormente.

**OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO:**

En consecuencia, estando lo expuesto en los párrafos precedente, este colegiado de acuerdo a lo establecido en los artículos 68° y 76° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y conforme a los resultados de la evaluación y calificación de las ofertas, acuerdan por unanimidad otorgar la buena pro del Procedimiento de Selección **Subasta Inversa Electrónica N° 009-2023-INEN**, para la **"Adquisición de Albumina Humana 20 G/ 100 ML INY 50 ML"** al postor **GREY INVERSIONES S.A.C.** por el importe ascendente de S/ 598,500.00 (Quinientos Noventa y Ocho Mil Quinientos con 00/100 Soles).

**CONSENTIMIENTO DEL OTORGAMIENTO DE LA BUEN PRO:**

Finalmente cabe señalar que el consentimiento del otorgamiento de la buena pro será publicado, conforme a lo dispuesto en el artículo 64° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, y modificado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF.

Seguidamente se procedió a dar lectura de la presente Acta y 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, siendo las 15:15 horas.

MARITZA YENI LLANA CHAVEZ  
PRESIDENTE TITULAR

ADA ELIDA MANSILLA GUEVARA DE GARATE  
MIEMBRO TITULAR

GIANCARLOS YOHANI LEVANO MATOS  
MIEMBRO TITULAR



PERÚ

Sector  
SaludInstituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas

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

**ACTA DE EVALUACION DE REQUISITOS DE HABILITACION**

**SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° 009-2023-INEN**

**“ADQUISICION DE ALBUMINA HUMANA 20 G/ 100 ML INY 50 ML”**

En la ciudad de Lima, siendo las 09:24 horas del día 06 de noviembre de 2023, se reunieron en las instalaciones del Almacén Especializado, los miembros pertenecientes al área usuaria (Departamento de Farmacia propuestos mediante Memorando N° 03604-2023-DF-DISAD/INEN) y designados mediante Resolución Administrativa N° 118-2023-OGA/INEN, como parte del comité de selección del procedimiento de selección Subasta Inversa Electrónica N° 009-2023-INEN para la “Adquisición de Albumina Humana 20 G/ 100 ML INY 50 ML”, con la finalidad de que en su condición de miembros con “conocimiento técnico” realicen la evaluación de los requisitos de habilitación, en concordancia con los Artículos 44 y 112° del Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF, el mismo que se desarrolló conforme el siguiente correlato:

**Asistieron:**

- MARITZA YENI LLANA CHAVEZ, Presidente Titular
- ADA ELIDA MANSILLA GUEVARA DE GARATE, Miembro Titular

De lo expuesto efectuada la **admisión de las ofertas** de los postores **GREY INVERSIONES S.A.C., CL PHARMA E.I.R.L. y NIVAFARMA E.I.R.L.**, y tomando en cuenta nuestro “conocimiento técnico del objeto de la presente contratación”, realizada la evaluación de los requisitos de calificación de las ofertas, se ha obtenido los siguiente resultados:

**ANEXO N° 01**

| REQUISITOS DE HABILITACION   | GREY INVERSIONES S.A.C.  | CL PHARMA E.I.R.L.   | NIVAFARMA E.I.R.L.  |
|--|--|--|---|
| Copia simple de la resolución directoral de autorización sanitaria de funcionamiento otorgada al establecimiento farmacéutico 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 corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. | <p>Adjunta Resolución Directoral N° 1654-SS/DIGEMID/DAS/EEF de fecha 11 de junio de 2012, mediante el cual Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, autoriza el funcionamiento de la Droguería <b>GREY INVERSIONES S.A.C.</b></p> <p>Acompañando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Resolución Directoral N° 5036-SS/DIGEMID/DAS/EEF de fecha 14 de octubre de 2015.</li> <li>- Resolución Directoral N° 2211-SS/DIGEMID/DICER de fecha 26 de marzo de 2019.</li> <li>- Resolución Directoral N° 2461-2016/DIGEMID/DEF de fecha 17 de junio de 2016.</li> <li>- Resolución Directoral N° 3440-2016/DIGEMID/DEF de fecha 21 de julio de 2016.</li> <li>- Resolución Directoral N° 123-2017/DIGEMID/DEF de fecha 16 de enero de 2017.</li> <li>- Resolución Directoral N° 1405-2017-DIGEMID/DICER de fecha 22 de mayo de 2017.</li> <li>- Resolución Directoral N° 3939-2018/DIGEMID/DICER de fecha 11 de julio de 2018.</li> <li>- Resolución Directoral N° 4376-2018/DIGEMID/DICER de fecha 02 de agosto de 2018.</li> <li>- Resolución Directoral N° 4754-2019/DIGEMID/DICER de fecha 24 de junio de 2019.</li> <li>- Resolución Directoral N° 4812-2019/DIGEMID/DICER de fecha</li> </ul> | <p>Adjunta Resolución Directoral N° 6630-2019/DIGEMID/DICER de fecha 09 de octubre de 2019, mediante el cual Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, autoriza el funcionamiento de la Droguería <b>CL PHARMA E.I.R.L.</b></p> <p>Acompañando:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Resolución Directoral N° 7117—2019/DIGEMID/DICER de fecha 10 de diciembre de 2019.</li> <li>- Resolución Directoral N° 216-2021/DIGEMID/DICER de fecha 01 de febrero de 2021.</li> <li>- Resolución Directoral N° 2200-2021/DIGEMID/DICER de fecha 15 de julio de 2021.</li> </ul> <p>Resoluciones referidas a modificaciones, actualizaciones entre otras.</p> <p>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA.</b></p> | <p>Adjunta Resolución Directoral N° 3655-2022/DIGEMID/DICER de fecha 20 de octubre de 2022, mediante el cual Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, autoriza el funcionamiento de la Droguería <b>NIVAFARMA E.I.R.L.</b></p> <p>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA.</b></p> |



PERÚ

Sector  
SaludInstituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas

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

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | <p>26 de junio de 2019.<br/>- Resolución Directoral N° 3633-2020/DIGEMID/DICER de fecha 20 de noviembre de 2020.<br/>Resoluciones referidas a modificaciones, actualizaciones entre otras.<br/>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b>.</p>  |  |  |
| <p>Copia simple del certificado de buenas practicas de almacenamiento vigente, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Solo en el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 4.9.4.<br/>Para el caso que, el postor contrate servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la certificación de buenas practicas de almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar la certificación de buenas practicas de almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso, con la documentación que acredite el vinculo contractual vigente entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice y evidencie de forma clara que esta 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.<br/>Cuando el proveedor sea el mismo Laboratorio fabricante, la certificación de buenas prácticas de manufactura incluye las buenas practicas de almacenamiento.</p> | <p>Adjunta certificado de buenas prácticas de almacenamiento N° 1130-2022 de fecha 11 de julio de 2022, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de GREY INVERSIONES S.A.C. con una vigencia hasta el 08 de julio de 2025.<br/>Así mismo adjunta certificado de buenas prácticas de almacenamiento N° 530-2022 de fecha 06 de abril de 2022, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de DROGUERIA PRODIS S.A.C. con una vigencia hasta el 04 de abril de 2025.<br/>Acompañando el Contrato de locación de servicios – (v0218) celebrado entre PRODIS S.A.C. y GREY INVERSIONES S.A.C., para la prestación de servicios de recepción, almacenamiento, preparación, embalaje y despacho de productos farmacéuticos celebrado de fecha 21 de mayo de 2018.<br/>Así como tres adendas que indican que la vigencia del contrato es hasta el 20 de mayo de 2024.<br/>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b>.</p> | <p>Adjunta certificado de buenas prácticas de almacenamiento N° 0904-2022 de fecha 06 de junio de 2022, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de CL PHARMA E.I.R.L. con una vigencia hasta el 01 de junio de 2025.<br/>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b>.</p>            | <p>Adjunta certificado de buenas prácticas de almacenamiento N° 1141-2023 de fecha 05 de julio de 2026, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de NIVAPHARMA E.I.R.L. con una vigencia hasta el 04 de julio de 2026.<br/>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b>.</p> |
| <p>Copia simple del certificado de buenas practicas de distribución y transporte – BPDV vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID con ANM o por la ARM, según corresponda.</p>   | <p>Adjunta certificado de buenas prácticas de distribución y transporte N° 055-2022 de fecha 08 de marzo de 2022, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de GREY INVERSIONES S.A.C. con una vigencia hasta el 07 de marzo de 2025.<br/>Así mismo adjunta certificado de buenas prácticas de distribución y transporte N° 0182-2023 de fecha 29 de agosto de 2023, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de PHARMA SESUM con una vigencia hasta el 23 de agosto de 2026.</p>  | <p>Adjunta certificado de buenas prácticas de distribución y transporte N° 0106-2023 de fecha 08 de marzo de 2022, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a nombre de CL PHARMA E.I.R.L. con una vigencia hasta el 21 de abril de 2026.<br/>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b>.</p> | <p>De la revisión de la oferta integral se ha podido verificar que el postor no ha acreditado el certificado de buenas prácticas de distribución y transporte, por lo que la oferta del postor <b>NO CALIFICA</b>.</p>   |





PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de  
Enfermedades Neoplásicas



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

|  |   |   |   |
|--|---|---|---|
|  | <p>Acompañando el Contrato de transporte celebrado entre PHARMA SENSUM S.A.C. y GREY INVERSIONES S.A.C., para la prestación de servicios de transporte de productos farmacéuticos celebrado de fecha 15 de marzo de 2019.</p> <p>Así como cuatro adendas que indican que la vigencia del contrato es hasta el 14 de marzo de 2024.</p> <p>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b>.</p>   |   |   |
| <p>Copia simple del certificado de buenas prácticas de manufactura vigente – BPM, según lo detallado a continuación:</p> <p>a) Para medicamentos y productos biológicos: copia simple del certificado de BPM vigente, emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.</p> <p>b) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados.</p> <p>c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen para productos importados.</p> <p>Para el caso de 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 pendiente de certificación en BPM emitido por la ANM.</p> <p>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 tramite de certificación BPM y que a la fecha de presentación</p> | <p>Adjunta certificado N° INS-480018-100911617-17495627 (17/30) – "Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura de un fabricante" de fecha 06 de diciembre de 2021, emitido por la Autoridad competente de Austria perteneciente a la European Medicines Agency, a nombre de OCTAPharma PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT MBH con una vigencia hasta el 06 de diciembre de 2024, acompañado de su respectiva traducción certificada.</p> <p>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b>.</p> | <p>Adjunta certificado N° INS-480018-100911617-17495627 (17/30) – "Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura de un fabricante" de fecha 06 de diciembre de 2021, emitido por la Autoridad competente de Austria perteneciente a la European Medicines Agency, a nombre de OCTAPharma PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT MBH con una vigencia hasta el 06 de diciembre de 2024, acompañado de su respectiva traducción certificada.</p> <p>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b>.</p> | <p>Adjunta certificado N° INS-480018-100911617-17495627 (17/30) – "Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura de un fabricante" de fecha 06 de diciembre de 2021, emitido por la Autoridad competente de Austria perteneciente a la European Medicines Agency, a nombre de OCTAPharma PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT MBH con una vigencia hasta el 06 de diciembre de 2024, acompañado de su respectiva traducción certificada.</p> <p>En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b>.</p> |

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


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

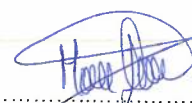
|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de una solicitud de pre calificación para la certificación de BPM, demás el laboratorio fabricante debe estar incluido en el listado de Laboratorios fabricante extranjeros pendientes de certificación en BPM por parte de la ANM (DIGEMID). |  |  |  |
| Copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.   | Adjunta Resolución N° 3424-2022-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA de fecha 31 de marzo de 2022, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante el cual autorizan el Registro Sanitario N° BE-00835 del producto ALBUMINA HUMANA 20% SOLUCION PARA PERFUSION con un vigencia hasta el 04 de enero de 2027. Así como las resoluciones referidas a modificaciones, actualizaciones entre otras. En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b> . | Adjunta Resolución N° 3424-2022-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA de fecha 31 de marzo de 2022, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante el cual autorizan el Registro Sanitario N° BE-00835 del producto ALBUMINA HUMANA 20% SOLUCION PARA PERFUSION con un vigencia hasta el 04 de enero de 2027. Así como las resoluciones referidas a modificaciones, actualizaciones entre otras. En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b> . | Adjunta Resolución N° 3424-2022-DIGEMID/DPF/UFM/MINSA de fecha 31 de marzo de 2022, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante el cual autorizan el Registro Sanitario N° BE-00835 del producto ALBUMINA HUMANA 20% SOLUCION PARA PERFUSION con un vigencia hasta el 04 de enero de 2027. Así como las resoluciones referidas a modificaciones, actualizaciones entre otras. En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b> . |
| Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado.  | Adjunta certificado de análisis del producto Albumina Humana 20% del Lote K246A6661 con vigencia expiración a noviembre de 2025, y su respectiva traducción. En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b> .  | Adjunta certificado de análisis del producto Albumina Humana 20% del Lote K251B6665 con vigencia expiración a noviembre de 2025, y su respectiva traducción. En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b> .  | Adjunta certificado de análisis del producto Albumina Humana 20% del Lote K251B6665 con vigencia expiración a noviembre de 2025, y su respectiva traducción. En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b> .  |
| Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediato e inserto, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado, según corresponda.   | Adjunta a folios 168 al 171 los rótulos de los envases inmediato, mediato e inserto. En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b> .  | Adjunta a folios 38 al 49 los rótulos de los envases inmediato, mediato e inserto. En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b> .  | Adjunta a folios 32 al 42 los rótulos de los envases inmediato, mediato e inserto. En razón a ello, la oferta del postor si <b>CALIFICA</b> .  |

En ese sentido luego de la realizada la evaluación de los requisitos de habilitación, y conforme lo advertido en los párrafos anteriores, se acuerda:

1. Remitir la presente acta, al comité de selección, para que este a su vez de a conocer el resultado de la evaluación de los requisitos de habilitación.

Seguidamente se procedió a dar lectura de la presente Acta y 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, siendo las 12:15 horas.

  
**MARITZA YENI LLANA CHAVEZ**  
 PRESIDENTE TITULAR  
 Con conocimiento técnico

  
**ADA ELIDA MANSILLA GUEVARA DE GARATE**  
 MIEMBRO TITULAR  
 Con conocimiento técnico

Que, con Informe Técnico N° D000010-2022-MIMP-  
DP del 16 de junio de 2022, la Dirección de Población de la  
Dirección General de Población, Desarrollo y Voluntariado  
informa que la Viceministra de Poblaciones Vulnerables,  
al presidir la Comisión Multisectorial de naturaleza  
permanente para el seguimiento y la evaluación de las  
medidas adoptadas en el marco del acuerdo denominado  
“Consenso de Montevideo sobre Población y Desarrollo  
de América Latina y el Caribe”, ha sido invitada a  
participar de la inauguración del Foro de Sociedad Civil –  
CRPD 2022 que se celebrará el 27 de junio de 2022, en la  
ciudad de Santiago de Chile, República de Chile, evento  
que tiene como objetivo desarrollar estrategias para la  
participación e incidencia en la Cuarta Reunión de la  
CRPD y en su seguimiento, rumbo al décimo aniversario  
del referido Consenso de Montevideo sobre Población y  
Desarrollo en 2023;

Que, asimismo, en el mencionado Informe Técnico  
se indica, que el día 27 de junio de 2022 por la tarde la  
referida funcionaria tiene programada una reunión de  
trabajo con la Asesora en Género de la Oficina Regional  
para América Latina y el Caribe del Fondo de Población  
de las Naciones Unidas – UNFPA LACRO, para tratar  
sobre el Sistema Nacional de Cuidados que el MIMP  
viene diseñando e implementando a nivel nacional, con  
la finalidad de identificar buenas prácticas en la región  
y oportunidades de colaboración con la mencionada  
agencia de cooperación internacional; en ese contexto,  
se estima pertinente que la Viceministra de Poblaciones  
Vulnerables asista a la inauguración del Foro de Sociedad  
Civil, a la reunión con la Asesora en Género de la UNFPA  
LACRO y brinde apoyo técnico a la Titular del MIMP ante  
la Cuarta Reunión de la CRPD;

Que, a través de los Informes N° D000014-2022-  
MIMP-OCIN y N° D000015-2022-MIMP-OCIN, del 17  
y 20 de junio de 2022, respectivamente, la Oficina de  
Cooperación Internacional de la Secretaría General  
señala que la participación de la señora GRECIA ELENA  
ROJAS ORTIZ, Viceministra de Poblaciones Vulnerables,  
permitirá brindar el respectivo apoyo técnico a la Ministra  
de la Mujer y Poblaciones Vulnerables durante su  
intervención en la Cuarta Reunión de la CRPD, asimismo  
asistir en representación del MIMP a la inauguración del  
Foro de Sociedad Civil – CRPD 2022 y a la reunión con  
la Oficina Regional para América Latina y el Caribe del  
Fondo de Población de las Naciones Unidas, así como  
explorar posibilidades de cooperación con las instituciones  
participantes en los referidos eventos e intercambiar  
experiencias en temas de común interés. Además, se  
precisa que los gastos por conceptos de pasajes aéreos  
y de viáticos serán asumidos con cargo a los recursos  
presupuestales asignados al MIMP;

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1098, se  
aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio  
de la Mujer y Poblaciones Vulnerables, norma que en  
los literales e), g) y l) de su artículo 5 establece como  
ámbito de su competencia, la promoción y protección de  
poblaciones vulnerables; el desarrollo y promoción de  
la política nacional de población, priorizando la Política  
de migración interna voluntaria o forzada, así como la  
prevención, protección y atención a los desplazados y  
migrantes internos; y, el seguimiento al cumplimiento de  
los compromisos, tratados, programas y plataformas de  
acción materia de su competencia;

Que, el numeral 11.1 del artículo 11 de la Ley N°  
31365, Ley de Presupuesto del Sector Público para el  
Año Fiscal 2022, establece que los viajes al exterior de  
servidores o funcionarios públicos y representantes del  
Estado con cargo a recursos públicos, deben realizarse  
en categoría económica y ser autorizados conforme lo  
establece la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización  
de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos  
y sus normas reglamentarias;

Que, la referida Ley N° 27619, y el Decreto Supremo  
N° 047-2002-PCM, que aprueba normas reglamentarias  
sobre autorización de viajes al exterior de servidores y  
funcionarios públicos, establecen que para el caso de  
los servidores y funcionarios públicos de los Ministerios,  
la autorización de viaje al exterior, se otorgará por  
Resolución Ministerial del respectivo Sector, siempre  
que se sustenten en el interés nacional o en el interés

específico de la institución, debiendo publicarse la misma  
en el diario oficial El Peruano;

Que, en tal sentido, dada la importancia de los  
referidos eventos para los objetivos, metas e interés  
institucional, resulta conveniente autorizar la participación  
de la señora GRECIA ELENA ROJAS ORTIZ;

Con las visaciones del Despacho Viceministerial de  
Poblaciones Vulnerables, de la Secretaría General, de  
la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, de  
la Oficina General de Administración, de la Oficina de  
Cooperación Internacional y de la Oficina General de  
Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29158,  
Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; la Ley N° 31084, Ley de  
Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2022; la  
Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al  
exterior de servidores y funcionarios públicos; el Decreto  
Legislativo N° 1098, Decreto Legislativo que aprueba  
la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la  
Mujer y Poblaciones Vulnerables; el Decreto Supremo  
N° 047-2002-PCM, que aprueba normas reglamentarias  
sobre autorización de viajes al exterior de servidores  
y funcionarios públicos; y, la Resolución Ministerial N°  
208-2021-MIMP, que aprueba el Texto Integrado del  
Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio  
de la Mujer y Poblaciones Vulnerables;

#### SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Autorizar el viaje de la señora GRECIA ELENA  
ROJAS ORTIZ, Viceministra de Poblaciones Vulnerables del  
Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables, a la ciudad  
de Santiago de Chile, República de Chile, del 26 de junio  
al 01 de julio de 2022, para los fines expuestos en la parte  
considerativa de la presente Resolución.

**Artículo 2.-** Los gastos que irrogue el cumplimiento  
de la presente Resolución Ministerial se efectúan con  
cargo a los recursos presupuestales asignados al Pliego  
039: Ministerio de la Mujer y Poblaciones Vulnerables,  
debiendo rendir cuenta documentada en un plazo no  
mayor de quince (15) días calendario, al término del  
referido viaje, de acuerdo al siguiente detalle:

|                     |       |          |
|---------------------|-------|----------|
| Pasajes aéreos :    | US \$ | 1 086.00 |
| Viáticos (6 días) : | US \$ | 2 220.00 |

**Artículo 3.-** Dentro de los quince (15) días calendario  
posteriores a la realización del viaje, la funcionaria  
autorizada por la presente Resolución Ministerial,  
presenta ante la Titular del Pliego un informe detallado  
de las acciones realizadas y los resultados obtenidos, así  
como la rendición de cuentas conforme a Ley.

**Artículo 4.-** La presente Resolución Ministerial no  
otorga derecho a exoneración o liberación de impuestos o  
de derechos de aduana de cualquier clase o denominación.

**Artículo 5.-** Encargar a la señora MARIA PIA  
MOLERO MESIA, Viceministra de la Mujer, las funciones  
de Viceministra de Poblaciones Vulnerables del Ministerio  
de la Mujer y Poblaciones Vulnerables, en adición a sus  
funciones, a partir del 26 de junio de 2022 y en tanto dure  
la ausencia de la titular.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

DIANA MILOSLAVICH TUPAC  
Ministra de la Mujer y Poblaciones Vulnerables

2079974-1

## SALUD

**Aprueban el “Listado de Documentos  
Considerados Equivalentes al Certificado  
de Buenas Prácticas de Manufactura”**

**RESOLUCIÓN DIRECTORAL  
N° 059-2022-DIGEMID-DG-MINSA**

Lima, 14 de junio de 2022

VISTO: la Nota Informativa N° 149-2022-DIGEMID-DG-EA-DICER-DPF/MINSA de la Dirección de Productos Farmacéuticos y de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, señala que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, en el marco de lo dispuesto en el artículo 4 del Decreto Supremo N° 012-2016-SA, por el que se dicta Disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura requerido para la Inscripción y Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, que dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) aprueba por Resolución Directoral el listado de documentos considerados equivalentes al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas mediante Resolución Directoral N° 026-2020-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 24 de abril de 2020 aprueba el referido Listado;

Que, con documento de visto, la Dirección de Productos Farmacéuticos y la Dirección de Inspección y Certificación solicitan actualizar el referido Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, a efectos de aceptar los Certificados de Productos Farmacéuticos emitidos por la Autoridad Reguladora de la República Popular China como evidencia del estado de las Buenas Prácticas de Manufactura;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Decreto Supremo N° 012-2016-SA con el que se Dictan Disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura requerida para la Inscripción y Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA;

SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Aprobar el “Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura”, cuyo Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

**Artículo 2.-** Derogar la Resolución Directoral N° 026-2020-DIGEMID-DG-MINSA de fecha 24 de abril de 2020.

**Artículo 3.-** Los documentos no considerados en el listado aprobado en el artículo 1 de la presente resolución, podrán ser consultados ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), a efectos de ser considerados equivalentes a los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, e incorporados en dicho listado de ser el caso.

**Artículo 4.-** Publicar la presente Resolución en el Diario Oficial “El Peruano” y en el Portal de Internet del Ministerio de Salud.

Regístrese y publíquese

CARMEN TERESA PONCE FERNÁNDEZ

Directora General

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ANEXO

Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

| DOCUMENTO   | AUTORIDAD O ENTIDAD COMPETENTE QUE EMITE EL DOCUMENTO   | PAIS DE PROCEDENCIA DE LA AUTORIDAD O ENTIDAD QUE EMITE EL DOCUMENTO                                    |
|---|---|---|
| Certificado de Producto Farmacéutico (indicando el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y sólo avala al producto farmacéutico para el cual fue emitido).   | 1) Autoridades de Países de Alta Vigilancia Sanitaria.<br>2) European Medicines Agency (EMA, por sus siglas en inglés).<br>3) National Medical Products Administration (NMPA) o de los departamentos regulatorios locales de la NMPA. | 1) Países de Alta Vigilancia Sanitaria.<br>2) Países de la Unión Europea.<br>3) República Popular China |
| Oficio de Certificación (Para productos farmacéuticos)  | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – COFEPRIS  | México  |
| Certificados ISO cuyo alcance esté referido a la fabricación de productos dietéticos y edulcorantes   | Entidades certificadoras acreditadas reconocidas por organismos de acreditación internacional.  | Todos los países.   |
| Certificados HACCP para productos dietéticos y edulcorantes.  | Entidades certificadoras acreditadas reconocidas por organismos de acreditación internacional.  | Todos los países  |
| Attestation pour L'exportation/ Attestation for exportation /Atestado para Exportación, solo avala al producto/s dietéticos para el cual fue emitido; indicando que se vende libremente y que cuenta con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad. | División de Seguridad Sanitaria y Alimentaria.  | Mónaco  |
| Attestation for Exportation /Atestado para Exportación, solo avala al producto/s dietéticos para el cual fue emitido; indicando que se vende libremente y que cuenta con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad.                                 | Federal Food Safety and Veterinary Office - FSVO  | Suiza   |
| Certificate of Manufacture and Free Sale /Certificado de Manufactura y Libre Venta, solo avala al producto/s dietéticos o edulcorantes para el cual fue emitido.  | Department for Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA)  | Reino Unido   |