



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño San Borja“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”.**ACTA DE EVALUACION DE OFERTAS Y OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO****SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N° 006-2023-INSNSB-1****“CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5g 100ml INYECTABLE”**

En la ciudad de Lima, a los 30 días del mes de noviembre del año 2023, en los ambientes del EQUIPO DE LOGISTICA del Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, sito en la Av. De la Rosa Toro N° 1399 – Urbanización Jacaranda II – San Borja, a las 10:00 horas, se reunieron los miembros del comité de selección designados mediante FORMATO N° 04-OSCE, encargado de la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección de SUBASTA INVERSA ELECTRONICA N°006-2023-INSNSB-1, cuyo objeto de convocatoria es la “CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5g 100ml INYECTABLE”, **a fin de evaluar las ofertas y otorgar la buena pro**, los mismos que están conformado por los siguientes:

ING. JULIO CESAR PANDURO RIOS
Q.F. LIZBETH VANESSA LOZANO LOZANO
DRA.VICTORIA ANGELICA GODOY VILA

PRESIDENTE TITULAR
PRIMER MIEMBRO TITULAR
SEGUNDO MIEMBRO TITULAR

Acto seguido, el presidente del Comité de Selección, informa que los siguientes participantes se inscribieron para el presente procedimiento de selección:

REGISTROS DE PARTICIPANTES:

Registros de participantes a través de la plataforma del SEACE:

Nro.	Tipo proveedor	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado	Advertencia	Fecha de registro	Usuario de Registro	Acciones
1	Proveedor con RUC	20136961528	PEREDA DISTRIBUIDORES S R L	14/11/2023	Válido		14/11/2023	20136961528	
2	Proveedor con RUC	20471476898	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	14/11/2023	Válido		14/11/2023	20471476898	
3	Proveedor con RUC	20503794692	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	22/11/2023	Válido		22/11/2023	20503794692	
4	Proveedor con RUC	20514302473	ACCORD HEALTHCARE S.A.C.	17/11/2023	Válido		17/11/2023	20514302473	
5	Proveedor con RUC	20565254082	GLOBAL MIX FARMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	22/11/2023	Válido		22/11/2023	20565254082	

5 registros encontrados, mostrando 5 registro(s), de 1 a 5. Página 1 / 1.

De conformidad con la ficha del cronograma que establece el calendario en el SEACE, los siguientes postores presentaron sus ofertas, apertura y participaron en el periodo de lances:

PRESENTACION DE OFERTAS:

Nro.	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro	Hora de registro	Usuario de registro	Fecha de presentación	Hora de presentación	Estado de la propuesta	Estado	Motivo	Acciones
1	20471476898	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	23/11/2023	19:36:46	20471476898	23/11/2023	21:06:33	Enviado	Valido		
2	20136961528	PEREDA DISTRIBUIDORES S R L	23/11/2023	15:15:49	20136961528	23/11/2023	15:16:36	Enviado	Valido		
3	20514302473	ACCORD HEALTHCARE S.A.C.	22/11/2023	10:21:47	20514302473	23/11/2023	08:48:21	Enviado	Valido		
4	20565254082	GLOBAL MIX FARMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	23/11/2023	18:01:58	20565254082	23/11/2023	18:32:08	Enviado	Valido		
5	20503794692	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	23/11/2023	19:34:34	20503794692	23/11/2023	19:34:45	Enviado	Valido		

5 registros encontrados, mostrando 5 registro(s), de 1 a 5. Página 1 / 1.



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño San Borja“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”.**REPORTE DE EVENTOS DEL PROCEDIMIENTO****REPORTE EVENTOS DEL PROCEDIMIENTO**

Subasta Inversa Electronica No SIE-SIE-6-2023-INSN-SB-1

Entidad Convocante	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA	
No Ítem	1	
Descripción del Ítem	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5 g 100 mL INYECTABLE.	
Moneda	Soles	
N°	Evento	Observación
1	Apertura de Propuestas económicas del ítem	Ítem Abierto, se inició la Apertura de Propuestas y Periodo de Lances en Línea, en la fecha y hora 24/11/2023 10:00:00
2	Lances de Postores en Línea	Se inició la mejora de precios en la fecha y hora: 24/11/2023 10:00:00. Participaron en la mejora de precios 5 Postores. Se obtuvo como mejor precio: 375000 Soles
3	Aviso de Cierre del ítem	El Aviso de cierre del ítem se dio en la fecha y hora: 24/11/2023 11:55:00.
4	Cierre Real del ítem	El ítem se cerró en la fecha y hora: 24/11/2023 12:00:00.
5	Orden de Prelación del ítem	El orden de prelación de los ítems se realizó en la fecha y hora: 24/11/2023 12:00:10. En dicho evento no se produjo ningún empate

REPORTE DE RESULTADOS DEL PERIODO DE LANCES**REPORTE DE RESULTADOS DEL PERIODO DE LANCES**

Subasta Inversa Electronica No SIE-SIE-6-2023-INSN-SB-1

Entidad Convocante	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO - SAN BORJA		
No Ítem	1		
Descripción del Ítem	CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5 g 100 mL INYECTABLE.		
Moneda	Soles		
Orden de Prelación	RUC	Nombre o Razón Social del postor	última Oferta
1	20514302473	ACCORD HEALTHCARE S.A.C.	375000
2	20471476898	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	588000
3	20565254082	GLOBAL MIX FARMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	615000
4	20136961528	PEREDA DISTRIBUIDORES S R L	627000
5	20503794692	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C	1484778

A continuación, el comité de selección en la etapa de admisión y calificación procedió a la verificación y cumplimiento de la documentación obligatoria y los requisitos de habilitación requeridas en las bases. En ese sentido, el resultado de la revisión consta en el siguiente cuadro:



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto Nacional de Salud
del Niño San Borja**"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO".****DOCUMENTACION OBLIGATORIOS Y REQUISITOS DE HABILITACION:**

ITEM UNICO	POSTOR 1	POSTOR 2	POSTOR 3	POSTOR 4	POSTOR 5
CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5g 100ml INYECTABLE	ACCORD HEALTHCARE S.A.C.	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	GLOBAL MIX FARMA SAC	PEREDA DISTRIBUIDORES S R L	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1).	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE	CUMPLE
e) Promesa de consorcio con firmas legalizadas. (Anexo N° 4)	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE
f) El postor debe incorporar en su oferta los documentos que acreditan los "Requisitos de Habilitación" que se detallan en el Capítulo IV de la presente sección de las bases.	*NO CUMPLE	**NO CUMPLE	***NO CUMPLE	CUMPLE	***NO CUMPLE
RESULTADO	NO ADMITIDO	NO ADMITIDO	NO ADMITIDO	ADMITIDO	NO ADMITIDO

***NO CUMPLE:** El postor **ACCORD HEALTHCARE S.A.C.** presenta la Resolución Directoral 8007-2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA (Folio 24 al 26) por el cual **AUTORIZAN EXCEPCIONALMENTE LA IMPORTACION Y USO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO**, durante el periodo que perdure la EMERGENCIA SANITARIA declarada por el Ministerio de Salud, por el incremento inusual de casos de Síndrome de Guillain Barre. Razón a ello, el Decreto Supremo N° 019-2023-SA, de fecha 08 de julio del 2023, **DECRETO SUPREMO QUE DECLARA EN EMERGENCIA SANITARIA A NIVEL NACIONAL POR EL INCREMENTO INUSUAL DE CASOS DE SINDROME DE GUILLAIN BARRE**, decreta en su artículo 1° que, la Emergencia Sanitaria a nivel nacional es por el plazo de 90 días calendarios. En ese sentido, el vencimiento de dicha autorización es el día 08 de octubre del 2023.

Asimismo, mediante Decreto Supremo N° 010-2023-SA, modifica el artículo 20° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA **del Reglamento** para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en donde señala: "(...) Para el caso del literal a), el titular de la autorización excepcional, **culminada la declaratoria de urgencia o emergencia**, tiene un **plazo máximo de hasta doce (12) meses** para el agotamiento de las existencias del producto o dispositivo que se encuentra en almacén nacional o embarcadas con destino al país. Para ello, **en el plazo de hasta diez (10) días calendario de culminada la urgencia o emergencia**, el titular debe remitir a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) **la información referida a la cantidad total del producto o dispositivo a agotar por cada lote, serie o código de identificación**. Si el titular no presenta la información mencionada, se procede a la inmovilización y retiro de los productos o dispositivos del mercado, como medida de seguridad. (...).

Por lo expuesto, el postor **no adjunta el oficio o carta u otro documento** dirigido a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) – DIGEMID, donde se pueda apreciar que remita la información para el agotamiento de las existencias de su producto autorizado excepcionalmente mediante Resolución Directoral 8007-2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA, en cumplimiento al Decreto Supremo N° 010-2023-SA, que modifica el artículo 20° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA **del Reglamento** para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Cabe señalar, al ser un documento privado (oficio o carta u otro documento) emitido por el postor, **esto no es SUBSANABLE** conforme al artículo 60° del RLCE.



"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO".

****NO CUMPLE:** El postor **MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC**, presenta el **CERTIFICADO DE ANALISIS** (Folio 64 al 71), de Traducción Certificada CTP N° 113-2023, siendo este vigente hasta 27.04.2026. En ese sentido, podemos precisar que, de acuerdo a la definición establecida en el Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, aprobado mediante Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el protocolo o certificado de análisis es "el informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita.

Asimismo, en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en su artículo 2, numeral 20, establece que el director técnico, es el "profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la calidad de los productos sanitarios y de los establecimientos dedicados a su fabricación, importación, exportación almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio (...)".

Ante ello, es importante tener en cuenta que el **Director técnico de las empresas postoras** son responsables de acreditar la calidad de los productos que ofertan y son responsables de acreditar el cumplimiento de las características técnicas requeridas por la Entidad, así como la Autoridad Nacional **los reconoce como responsables del establecimiento farmacéutico**, la Entidad los reconoce como tal, **por ende todo documento técnico de un producto es revisado y evaluado por el profesional en mención**, por ello, que el certificado de análisis se encuentre refrendado por el Director Técnico **cuenta con mayor validez y credibilidad**, ya que reafirman lo señalado por el fabricante y garantizan la calidad del bien.

Sobre ello, **no podemos apreciar la firma del director técnico de la empresa postora**; no obstante, en todo caso su omisión debe ser considerada como un error formal pasible de ser subsanado. Como puede verificarse, si bien el artículo 60 del Reglamento establece una lista no taxativa para la subsanación de ofertas por errores materiales o formales en documentos presentados, así como omisiones, siempre que no alteren el contenido esencial de la oferta; a criterio de este comité de selección, la omisión referida a la firma y sello del responsable del director técnico en el certificado de análisis, no constituye un error meramente formal pasible de subsanación, pues el referido artículo solo hace referencia que es **pasible de subsanación la falta de firma del postor o su representante, quien se encuentra plenamente identificado en la oferta** (lo cual permite a la norma considerar este aspecto como error material que no altera el contenido esencial de la oferta), **sin embargo ello no ocurre con el director técnico**, quien además de tener otra condición jurídica **no ha sido identificado como tal en la oferta**, por lo que no pueden aplicarse criterios analógicos. En consecuencia, para este comité de selección **dicho documento no resulta pasible de subsanación**; por tanto, corresponde tener dicha oferta como no admitida.

*****NO CUMPLE:** El postor **GLOBAL MIX FARMA SAC**, presenta la Resolución Directoral 8008-2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA (Folio 41 al 43) por el cual **AUTORIZAN EXCEPCIONALMENTE LA IMPORTACION Y USO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIN REGISTRO SANITARIO O EN CONDICIONES NO ESTABLECIDAS EN EL REGISTRO SANITARIO**, durante el periodo que perdure la EMERGENCIA SANITARIA declarada por el Ministerio de Salud, por el incremento inusual de casos de Síndrome de Guillain Barre. Razón a ello, el Decreto Supremo N° 019-2023-SA, de fecha 08 de julio del 2023, **DECRETO SUPREMO QUE DECLARA EN EMERGENCIA SANITARIA A NIVEL NACIONAL POR EL INCREMENTO INUSUAL DE CASOS DE SÍNDROME DE GUILLAIN BARRE**, decreta en su artículo 1° que, la Emergencia Sanitaria a nivel nacional es por el plazo de 90 días calendarios. En ese sentido, el vencimiento de dicha autorización es el día 08 de octubre del 2023.

Asimismo, mediante Decreto Supremo N° 010-2023-SA, modifica el artículo 20° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA **del Reglamento** para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en donde señala: "(...) Para el caso del literal a), el titular de la autorización excepcional, **culminada la declaratoria de urgencia o emergencia, tiene un plazo máximo de hasta doce (12) meses** para el agotamiento de las existencias del producto o dispositivo que se encuentra en almacén nacional o embarcadas con destino al país. Para ello, **en el plazo de hasta diez (10) días calendario de culminada la urgencia o emergencia**, el titular debe remitir a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) **la información referida a la cantidad total del producto o dispositivo a agotar por cada lote, serie o código de identificación**. Si el titular no presenta la información mencionada, se procede a la inmovilización y retiro de los productos o dispositivos del mercado, como medida de seguridad. (...).

Por lo expuesto, el postor **no adjunta el oficio o carta u otro documento** dirigido a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) – DIGEMID, donde se pueda apreciar que remita la información para el agotamiento de las existencias de su producto autorizado excepcionalmente mediante Resolución Directoral 8007-2023-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA, en cumplimiento al Decreto Supremo N° 010-2023-SA, que modifica el artículo 20° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA **del Reglamento** para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Cabe señalar, al ser un documento privado (oficio o carta u otro documento) emitido por el postor, **esto no es SUBSANABLE** conforme al artículo 60° del RLCE.

Asimismo, presenta el **Certificado de Buenas Practicas de Manufactura** (Folio 64 al 71), de Traducción Certificada CTP N° 1511-2023. En ese sentido podemos indicar que en dicha traducción **existe incongruencias y/o ambigüedades** apreciándose tres (03) fechas distintas por el cual este comité no pudiera interpretar el alcance de la oferta, esclarecer ambigüedades, ni precisar contradicciones o imprecisiones con relación a la fecha de validez en dicho certificado. Ante ello, se puede apreciar los siguientes:

Primera Fecha: folio 69: L. Dis.No:105981/ts/2022 Fecha 13/12/2022 Valido hasta: 11/12/2023.

Segunda Fecha: folio 69: L. Dis.No:105981/ts/2022 Fecha 13/12/2022 Valido hasta: 11/12/2025.

Tercera Fecha: folio 71: N. Licencia: 01/RR/AP/2013/BP/R Fecha: 30/09/2013 Valido hasta: **29/09/2023**.

Por consiguiente, dicho documento no es subsanable de conformidad con el artículo 60° del RLCE.

*****NO CUMPLE:** El postor **NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.C**, presenta 02 certificados (Folio 59 al 66) para el cumplimiento del Certificado de Protocolo de Análisis. En ese sentido, podemos indicar que uno de ellos esta relacionado al producto BLAUMIMUNO, nombre que se encuentra registrado y rectificado en la Resolución Directoral N° 5813-2020-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA, que autoriza la inscripción del REGISTRO SANITARIO del producto en mención. Ante ello, el certificado del producto ofertado BLAUMIMUNO, con traducción certificada digital TCD 0507-2023, nos indica que es un **CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO** y no un **Certificado de Protocolo de Análisis solicitado en las bases**. Asimismo, lo que si se evidencia es el certificado de Protocolo de análisis del producto **NANOGAM** que no corresponde al Registro Sanitario emitido por DIGEMID.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño San Borja



“AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO”.

Culminado la revisión y verificación del cumplimiento de la documentación y requisitos de habilitación los postores admitidos quedaron en el siguiente orden de prelación:

ITEM UNICO		CONTRATACION DE SUMINISTRO DE INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5g 100ml INYECTABLE		
VALOR ESTIMADO:		S/ 630,000.00		
Orden de Praelación	RUC	Nombre o Razón Social	Precio Final de la Oferta	% VALOR ESTIMADO
1	20136961528	PEREDA DISTRIBUIDORES S R L	S/.627,000.00	99.52%

Única Oferta Valida.

DECLARATORIA DE DESIERTO:

ACUERDO:

El comité de selección con el **QUORUM** necesario acuerda los siguientes:

Primero. - Los integrantes del **COMITÉ DE SELECCION**, por **UNANIMIDAD**, **Declaran Desierto** al presente procedimiento de selección en razón que no se cuenta con dos (02) ofertas validas, de conformidad con el numeral 65.1 del Artículo 65° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Segundo. - El Comité de Selección, remitirá informe al Titular de la Entidad o al funcionario a quien haya delegado la facultad de aprobación del expediente de contratación en el que justifique y evalúe las causas que no permitieron la conclusión del procedimiento, debiéndose adoptar las medidas correctivas antes de convocar nuevamente, de conformidad con el numeral 65.2 del Artículo 65° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Finalmente, se procedió a la lectura de la presente Acta, la misma que fue revisada y aprobada sin observación alguna, procediéndose a suscribir en señal de conformidad

Q.F. LIZBETH VANESSA LOZANO LOZANO
Primer Miembro Titular

DRA.VICTORIA ANGELICA GODOY VILA
Segundo Miembro Titular

ING. JULIO CESAR PANDURO RÍOS
Presidente Titular del Comité de Selección