



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 ADMISION, EVALUACION, CALIFICACION Y OTORGAMIENTO DE BUENA PRO

LICITACIÓN PÚBLICA N° 017-2024-INEN

"Adquisición de Kit PCR en Tiempo Real para Detección de Virus Papiloma Humano"

En la ciudad de Lima, del día 18 de diciembre de 2024, se reunieron en la biblioteca del INEN, sito en la Av. Angamos Este N° 2520 Surquillo, los miembros del Comité de Selección, designados mediante **Resolución de Gerencia General N° 0000203-2024-GG/INEN**, para la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección del Licitación Pública N° 017-2024-INEN para la contratación de la "Adquisición de Kit PCR en Tiempo Real para Detección de Virus Papiloma Humano" en concordancia con los Artículos 44°, 46° y 47° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, los mismos que a continuación se detallan::

Miembros del Comité de Selección que asistieron:

- JEFFERSON BENITO CHAVEZ MACALUPU, Presidente Suplente
- AUGUSTO IGREDA MELGAREJO, Miembro
- CARMEN ELIZABETH CHAVEZ SOLIS, Miembro

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

I. REGISTRO DE PARTICIPANTE

De acuerdo con el calendario de etapas de las bases del procedimiento de selección en referencia, los siguientes participantes se registraron electrónicamente:

Nro.	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento
1	20521940914	MASKAF S.A.C	06/11/2024
2	20611118032	NETSETLAB S.A.C.	31/10/2024
3	20501262260	GEN LAB DEL PERU S.A.C.	29/10/2024
4	20524800510	LAB & HEALTH SUPPLY S.A.C.	28/10/2024
5	20100177341	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	28/10/2024
6	20607850209	GALENICA PERU S.A.C.	21/10/2024
7	20155695901	SISTEMAS ANALITICOS SRL	18/10/2024
8	20376181015	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	17/10/2024

II. PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Que, de acuerdo con el cronograma del procedimiento, el 13.12.2024 se llevó a cabo la etapa de presentación de ofertas de forma electrónica, donde se recibió vía plataforma electrónica del SEACE, las OFERTAS de los siguientes postores:

Nro.	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de Presentación
1	20376181015	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	13/12/2024
2	20100177341	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	13/12/2024

III. ADMISIÓN DE LAS OFERTAS

**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 "**

Por consiguiente, el comité de selección procede a verificar la presentación de los documentos para la admisión de la oferta (detallados en el Numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas), según lo señalado en el literal a) del Artículo 52 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, obteniéndose los siguientes resultados:

LITERAL	RELACION DE DOCUMENTOS SOLICITADOS	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU		PRODUCTOS ROCHE Q F S A																			
2.2.1.	Documentación de presentación obligatoria	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE																		
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	SI		SI																			
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. 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. 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		SI																			
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	SI		SI																			
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	SI		SI																			
e)	Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos, ficha técnica, inserto de los reactivos o similares, y/o cartas emitidas por el fabricante, en original o copia simple remitida por el fabricante o representante distribuidor autorizado, que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las características técnicas solicitadas conforme a los numerales 6.1 (a, b, c, d y e) y 6.4 (4) de las especificaciones técnicas.	SI		SI																			
	6.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES																						
	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO																						
	<table><tr><th>Item</th><th>Cantidad</th><th>Unidad de Medida</th><th>Descripción</th></tr><tr><td></td><td>1</td><td>4,000</td><td>Determinaciones</td></tr></table>	Item	Cantidad	Unidad de Medida	Descripción		1	4,000	Determinaciones														
Item	Cantidad	Unidad de Medida	Descripción																				
	1	4,000	Determinaciones																				
	<table><tr><td>a) Producto con categoría "diagnostico in vitro"</td><td></td></tr><tr><td>b) Metodología: Amplificación y Detección víro de ácidos nucleicos en tiempo real</td><td></td></tr><tr><td>c) "Sensibilidad Clínica mayor o igual al 90% para lesión de alto grado IHC 2+" o "Sensibilidad Clínica mayor o igual al 70% para lesión de alto grado IHC 2+" o "Predictivo Negativo (VPN) mayor o igual 95% para lesión de alto grado IHC 2+"</td><td></td></tr><tr><td>d) Genotipificación del ADN del Virus Papiloma Humano (16, 18 y otros genotipos de alto riesgo, este último grupo se puede genotipificar en un solo grupo y/o en sub grupos y/o de forma individual.</td><td></td></tr><tr><td>e) Muestras cervicouterinas y/o muestras cervicales y/o células cervicales: dispositivo con medio de colección (frasco de colección) con aprobación internacional (CE/IVD O FDA/IVD). El dispositivo con medio de colección debe permitir que las muestras cervicouterinas recolectadas puedan ser almacenadas por un periodo mínimo de sesenta (60) días (2 meses) y transportadas a temperatura entre un rango de 2°C a 30°C.</td><td></td></tr></table>	a) Producto con categoría "diagnostico in vitro"		b) Metodología: Amplificación y Detección víro de ácidos nucleicos en tiempo real		c) "Sensibilidad Clínica mayor o igual al 90% para lesión de alto grado IHC 2+" o "Sensibilidad Clínica mayor o igual al 70% para lesión de alto grado IHC 2+" o "Predictivo Negativo (VPN) mayor o igual 95% para lesión de alto grado IHC 2+"		d) Genotipificación del ADN del Virus Papiloma Humano (16, 18 y otros genotipos de alto riesgo, este último grupo se puede genotipificar en un solo grupo y/o en sub grupos y/o de forma individual.		e) Muestras cervicouterinas y/o muestras cervicales y/o células cervicales: dispositivo con medio de colección (frasco de colección) con aprobación internacional (CE/IVD O FDA/IVD). El dispositivo con medio de colección debe permitir que las muestras cervicouterinas recolectadas puedan ser almacenadas por un periodo mínimo de sesenta (60) días (2 meses) y transportadas a temperatura entre un rango de 2°C a 30°C.													
a) Producto con categoría "diagnostico in vitro"																							
b) Metodología: Amplificación y Detección víro de ácidos nucleicos en tiempo real																							
c) "Sensibilidad Clínica mayor o igual al 90% para lesión de alto grado IHC 2+" o "Sensibilidad Clínica mayor o igual al 70% para lesión de alto grado IHC 2+" o "Predictivo Negativo (VPN) mayor o igual 95% para lesión de alto grado IHC 2+"																							
d) Genotipificación del ADN del Virus Papiloma Humano (16, 18 y otros genotipos de alto riesgo, este último grupo se puede genotipificar en un solo grupo y/o en sub grupos y/o de forma individual.																							
e) Muestras cervicouterinas y/o muestras cervicales y/o células cervicales: dispositivo con medio de colección (frasco de colección) con aprobación internacional (CE/IVD O FDA/IVD). El dispositivo con medio de colección debe permitir que las muestras cervicouterinas recolectadas puedan ser almacenadas por un periodo mínimo de sesenta (60) días (2 meses) y transportadas a temperatura entre un rango de 2°C a 30°C.																							
6.4	EQUIPOS EN CESIÓN EN USO																						
	<table><tr><td>4) UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO.</td><td></td></tr><tr><td>Tipo: Analizador Automatizado para PCR en tiempo real.</td><td></td></tr><tr><td>Metodología: PCR en tiempo real</td><td></td></tr><tr><td>Características:</td><td></td></tr><tr><td>- Sistema que extrae ácidos nucleicos con equipo automatizado directamente de los tubos de muestras primarias y secundarias o del dispositivo de obtención según las especificaciones del laboratorio fabricante.</td><td></td></tr><tr><td>- Sistema que amplifica y detecta ácidos nucleicos, la configuración de la PCR en tiempo real automatizada. Estos sistemas pueden ser integrados en un solo equipo o por separado, en forma consecutiva.</td><td></td></tr><tr><td>- Software para la lectura de resultados e impresora.</td><td></td></tr><tr><td>- Capacidad de identificación y muestras por código de barras.</td><td></td></tr><tr><td>- Modo de operación: 100-240 v</td><td></td></tr></table>	4) UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO.		Tipo: Analizador Automatizado para PCR en tiempo real.		Metodología: PCR en tiempo real		Características:		- Sistema que extrae ácidos nucleicos con equipo automatizado directamente de los tubos de muestras primarias y secundarias o del dispositivo de obtención según las especificaciones del laboratorio fabricante.		- Sistema que amplifica y detecta ácidos nucleicos, la configuración de la PCR en tiempo real automatizada. Estos sistemas pueden ser integrados en un solo equipo o por separado, en forma consecutiva.		- Software para la lectura de resultados e impresora.		- Capacidad de identificación y muestras por código de barras.		- Modo de operación: 100-240 v		SI		SI	
4) UN (01) EQUIPO AUTOMATIZADO.																							
Tipo: Analizador Automatizado para PCR en tiempo real.																							
Metodología: PCR en tiempo real																							
Características:																							
- Sistema que extrae ácidos nucleicos con equipo automatizado directamente de los tubos de muestras primarias y secundarias o del dispositivo de obtención según las especificaciones del laboratorio fabricante.																							
- Sistema que amplifica y detecta ácidos nucleicos, la configuración de la PCR en tiempo real automatizada. Estos sistemas pueden ser integrados en un solo equipo o por separado, en forma consecutiva.																							
- Software para la lectura de resultados e impresora.																							
- Capacidad de identificación y muestras por código de barras.																							
- Modo de operación: 100-240 v																							
	Muestra: Capacidad de procesar muestras Cervicouterinas y/o muestras cervicales y/o células cervicales o lo solicitado en las especificaciones técnicas del respectivo.																						
	Procesamiento de Datos:																						
	<ul style="list-style-type: none">- Software y Hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo.- Implementación de un Software que permita la interfaz o interconexión desde el equipo ofertado hacia el sistema de salud de la institución tanto para la recepción de solicitudes, impresión de etiquetas y para la transferencia automática de resultados.																						
f)	REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (copia simple) con sus anexos cuando corresponda. - Sólo 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 Intranet (indicando la fecha de publicación). - Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, 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. - Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto 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/MNSA del 24.05.2011). - Para lo que respecta la presentación del registro sanitario del producto se aceptará que éste será entregado independiente de quien sea el titular o el tenedor del registro (terceros). - 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.	SI		SI																			

**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 "**

g)	<p>CERTIFICADO DE BUENA PRÁCTICA DE MANUFACTURA (CBPM) del fabricante - (Copia simple)</p> <p>-Vigente a la fecha de presentación de propuestas.</p> <p>-Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta.</p> <p>- Extendido por DIGEMD, 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.</p> <p>- Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM, podrán presentar 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.</p> <p>- 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/DIGEMD-DG-DAS-ERDICO SANMNSA 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> <p>- 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-DIGEMD-DG-DAS-ERDICO SANMNSA recibido por el OSCE el 08.02.2011)</p> <p>- También se admitirá la presentación de otros certificados que cumplan la misma finalidad de 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.</p>	SI		SI	
h)	<p>CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO - CBPA - (Copia simple)</p> <p>-Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.</p> <p>-Extendido por DIGEMD.</p> <p>- 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° 330-2008/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)</p> <p>- 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 DIGEMD mediante Oficio N° 1191-2011-DIGEMD-DG-DCVS-ECVE/MNSA (Pronunciamiento N° 141-2014/DSU).</p> <p>- 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		SI	
i)	<p>CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BDT - (Copia simple)</p> <p>-Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas.</p> <p>-Extendido por DIGEMD.</p> <p>- En el caso de consorcios, o de postores que contratan servicios de Distribución y Transporte, 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.</p> <p>- Particularmente en caso se contrate el servicio de distribución y transporte que no sea droguería almacén especializado, deberá adjuntar un Acta de Verificación emitido por DIGEMD en el cual se constata 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.</p>	SI		SI	
j)	<p>CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO (Copia simple)</p> <p>Es un informe técnico suscrito por el profesional químico farmacéutico o regente y/o representante legal del postor. El Protocolo y/o Certificado de Análisis o documento equivalente deberá ser emitido por el fabricante siempre y cuando sea original y/o copia simple y/o emitido electrónicamente o con firma electrónica con la información que estos declaren y de acuerdo con el formato de cada fabricante.</p>	SI		SI	
k)	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	SI		SI	
l)	Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	No corresponde		No corresponde	
m)	El precio de la oferta en soles. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.	SI		SI	
CONDICIÓN		NO ADMITIDO		ADMITIDO	



- La oferta del postor: **BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU** está **NO ADMITIDA** de acuerdo a lo siguiente:

No acredita la característica, solicitado en el literal e) de las bases integradas e) *Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos, ficha técnica, inserto de los reactivos o similares, y/o cartas emitidas por el fabricante, en original o copia simple remitida por el fabricante o representante distribuidor autorizado, que permita demostrar que los reactivos y lo equipos ofertados cumplen con las características técnicas solicitados conforme a los numerales 6.1 (a, b, c, d y e) y 6.4 (4) de las especificaciones técnicas.*

e) *Muestras cervicouterinas y/o muestras cervicales y/o células cervicales: dispositivo con medio de colección (frasco de colección) con aprobación internacional (CE/IVD O FDA/IVD). El dispositivo con medio de colección debe permitir que las muestras Cervicouterinas recolectadas puedan ser almacenadas por un periodo mínimo de sesenta (60) días (2 meses) y transportadas a temperatura entre un rango de 2°C a 30°C.*

Nota:

Es preciso señalar que en el folio 46 de su oferta, obra ficha técnica del producto, con la que acredita la característica "la muestra tomada puede conservarse en el tubo a temperatura ambiente por 30 días", no acreitando lo solicitado recolectadas puedan ser almacenadas por un periodo mínimo de sesenta (60) días (2 meses), tiempo requerido por la Entidad debido a que las muestras recolectadas también provienen de campañas fuera de la Entidad, por ello es indispensable el tiempo solicitado para el transporte de la muestra.

Es oportuno señalar que las bases integradas constituyen las reglas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la admisión, evaluación y calificación de las ofertas.

- La oferta del postor: **PRODUCTOS ROCHE Q F S A** está **ADMITIDA**.

IV. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS:

Por otro lado, los miembros del acotado Comité de Selección, en cumplimiento al Artículo 74° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias, proceden a evaluar la oferta admitida, a fin de determinar el puntaje, según factores de evaluación enunciados en las Bases Integradas, obteniéndose el siguiente resultado:

N°	POSTOR	VALOR ESTIMADO	FACTOR DE EVALUACIÓN/PUNTAJE				ORDEN DE PRELACIÓN
			PRECIO OFERTA	PUNTAJE	BONIFICACIÓN 5% REMYPE	PUNTAJE TOTAL	
1	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	S/ 734,400.00	S/ 598,372.80	100	-	100	1

V. CALIFICACIÓN DE LAS OFERTAS:

Acto seguido, el comité de selección en cumplimiento del Numeral 75.2 del Artículo 75° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatorias, procede a verificar los documentos que acreditan los requisitos de calificación de la oferta del postor que obtuvo el primer lugar según el orden de prelación luego de culminada la evaluación, a fin de determinar si estos cumplen con acreditar los requisitos de calificación establecidos en las bases integradas:

**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 "**

A CAPACIDAD LEGAL		PRODUCTOS ROCHE Q F S A
HABILITACION		PRESENTA Y ACREDITA
<u>Requisitos:</u> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas a establecimientos farmacéuticos, emitidas DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos ARM del Ministerio de Salud MINSA, según corresponda. <u>Acreditación:</u> Copia simple de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento		SI CUMPLE
EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD		
B EXPERIENCIA DEL POSTOR		PRESENTA Y ACREDITA
<u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente S/ 2,203,200.00 (Dos Millones Doscientos Tres Mil Doscientos 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. Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos para Citología o Laboratorio en General. <u>Acreditación:</u> 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. B.1 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° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad. En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados. En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.		Acredita un monto facturado de S/ 2,978,134.00 Soles
CONDICION		CALIFICADO

VI. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO:

En consecuencia, de la verificación y gestión llevada a cabo, se procede a otorgar la buena pro del procedimiento de selección de la Licitación Pública N°017-2024-INEN, al postor:

Ganador : PRODUCTOS ROCHE Q F S A
R.U.C. N° : 20100177341
Monto Adjudicado : S/ 598,372.80 (Quinientos Noventa y Ocho Mil Trescientos Setenta y Dos con 80/100)

No habiendo asuntos adicionales que tratar, el Comité de Selección dio por concluida la sesión, procediéndose a la redacción de la presente acta que suscriben los miembros del Comité en señal de conformidad, la misma que será publicada en el SEACE.



PERÚ

Sector
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



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

JEFFERSON BENITO CHAVEZ MACALUPU
PRESIDENTE SUPLENTE

AUGUSTO IGREDA MELGAREJO
MIEMBRO TITULAR

CARMEN ELIZABETH CHAVEZ SOLIS
MIEMBRO TITULAR

Adquisición de Kit PCR en Tiempo Real para Detección de Virus Papiloma Humano

ADMISIÓN DE LOS DOCUMENTOS PRESENTADOS

Evaluador: COMITÉ DE SELECCIÓN

LITERAL	RELACION DE DOCUMENTOS SOLICITADOS	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU		PRODUCTOS ROCHE Q F S A	
2.2.1.	Documentación de presentación obligatoria	CUMPLE	NO CUMPLE	CUMPLE	NO CUMPLE
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	SI		SI	
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. 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. 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		SI	
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	SI		SI	
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	SI		SI	
e)	Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos, ficha técnica, inserto de los reactivos o similares, y/o cartas emitidas por el fabricante , en original o copia simple remitida por el fabricante o representante distribuidor autorizado, que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las características técnicas solicitadas conforme a los numerales 6.1 (a, b, c, d y e) y 6.4 (4) de las especificaciones técnicas.	SI		SI	
	6.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES				
	KIT PCR EN TIEMPO REAL PARA DETECCIÓN DE VIRUS PAPILOMA HUMANO				

Adquisición de Kit PCR en Tiempo Real para Detección de Virus Papiloma Humano

ADMISIÓN DE LOS DOCUMENTOS PRESENTADOS

Evaluador: COMITÉ DE SELECCIÓN

LITERAL	RELACION DE DOCUMENTOS SOLICITADOS	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU	PRODUCTOS ROCHE Q F S A
f)	<p>REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO (copia simple) con sus anexos cuando corresponda.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sólo 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 Intranet (indicando la fecha de publicación). - Vigente a la fecha de Presentación de Propuestas, expedido por DIGEMID. No se aceptarán 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. - Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto 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). - Para lo que respecta la presentación del registro sanitario del producto se aceptará que éste será entregado independiente 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. 	SI	SI
g)	<p>CERTIFICADO DE BUENA PRÁCTICA DE MANUFACTURA (CBPM) del fabricante - (Copia simple)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vigente a la fecha de presentación de propuestas. - 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 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). - Se considerará como documento alternativo al Certificado expedido por la FDA en el que se consignó 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. 	SI	SI

Adquisición de Kit PCR en Tiempo Real para Detección de Virus Papiloma Humano

ADMISIÓN DE LOS DOCUMENTOS PRESENTADOS

Evaluador: COMITÉ DE SELECCIÓN

LITERAL	RELACION DE DOCUMENTOS SOLICITADOS	BECTON DICKINSON DEL URUGUAY SA SUC PERU		PRODUCTOS ROCHE Q F S A	
h)	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO - CBPA - (Copia simple) -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° 330-2008/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).	SI		SI	
i)	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BDT - (Copia simple) -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 almacén especializado, deberá adjuntar un Acta de Verificación emitido por DIGEMID en el cual se constata 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		SI	
j)	CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO (Copia simple) Es un informe técnico suscrito por el profesional químico farmacéutico o regente y/o representante legal del postor. El Protocolo y/o Certificado de Análisis o documento equivalente deberá ser emitido por el fabricante siempre y cuando sea original y/o copia simple y/o emitido electrónicamente o con firma electrónica con la información que estos declaren y de acuerdo con el formato de cada fabricante.	SI		SI	
k)	Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	SI		SI	
l)	Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	No corresponde		No corresponde	
m)	El precio de la oferta en soles. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6. El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.	SI		SI	
CONDICIÓN		NO ADMITIDO		ADMITIDO	

JEFFERSON BENITO CHAVEZ MACALUPU
PRESIDENTE SUPLENTE

AUGUSTO IGREDA MELGAREJO
MIEMBRO TITULAR

CARMEN ELIZABETH CHAVEZ SOLIS
MIEMBRO TITULAR

LICITACION PUBLICA N° 017-2024-INEN

Adquisición de Kit PCR en Tiempo Real para Detección de Virus Papiloma Humano

CUADRO DE FACTORES DE EVALUACIÓN

ÍTEM PAQUETE		POSTOR
FACTORES DE EVALUACION	PUNTAJE	PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A
	VE	734,400.00
	100.00	SI. 598,372.80
PUNTAJE TOTAL		100.00

A. PRECIO:
Evaluación:
Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.

Acreditación:
Se acreditará mediante registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N°6), según corresponda.
La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:
$$Pi = \frac{Om \times PMP}{Oi}$$

i= Oferta
Pi= Puntaje de la oferta a evaluar
Oi=Precio i
Om= Precio de la oferta más baja
PMP=Puntaje máximo del precio

RESULTADO FINAL

PUNTAJE FINAL	
N° PRELACIÓN	POSTOR
1	PRODUCTOS ROCHE Q.F.S.A
	PUNTAJE OBTENIDO 100.00

JEFFERSON BENITO CHAVEZ MACALUPU
PRESIDENTE SUPLENTE

AUGUSTO MELGAREJO
MIEMBRO TITULAR

CARMEN ELIZABETH CHAVEZ SOLIS
MIEMBRO TITULAR

LICITACION PUBLICA N° 017-2024-INEN

Adquisición de Kit PCR en Tiempo Real para Detección de Virus Papiloma Humano

A	CAPACIDAD LEGAL	PRODUCTOS ROCHE Q F S A
	HABILITACION	PRESENTA Y ACREDITA
	<p><u>Requisitos:</u> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas a establecimientos farmacéuticos, emitidas DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos ARM del Ministerio de Salud MINSA, según corresponda</p> <p><u>Acreditación:</u> Copia simple de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento</p>	SI CUMPLE
EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD		
B	EXPERIENCIA DEL POSTOR	PRESENTA Y ACREDITA
B.1	<p><u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente S/ 2,203,200.00 (Dos Millones Doscientos Tres Mil Doscientos 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. Se consideran bienes similares a los siguientes: Reactivos para Citología o Laboratorio en General.</p> <p><u>Acreditación:</u> 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° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</p> <p>En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.</p> <p>En los casos que se acredite experiencia adquirida en consorcio, debe presentarse la promesa de consorcio o el contrato de consorcio del cual se desprenda fehacientemente el porcentaje de las obligaciones que se asumió en el contrato presentado; de lo contrario, no se computará la experiencia proveniente de dicho contrato.</p>	<p>Acredita un monto facturado de S/ 2,978,134.00 Soles</p>
CONDICION		CALIFICADO

JEFFERSON BENITO CHAVEZ MACALUPU
PRESIDENTE SUPLENTE

AUGUSTO IGREDA MELGAREJO
MIEMBRO TITULAR

CARMEN ELIZABETH CHAVEZ SOLIS

