



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ACTA DE ADMISIÓN, CALIFICACIÓN Y OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO
CONTRATACION DIRECTA N° 009-2024-INS-1

"ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/ADN VIRAL PARA EL CENTRO
NACIONAL DE SALUD PÚBLICA".

En, la ciudad de Lima, distrito de Chorrillos, el 05 de julio del año 2024, en el local del Instituto Nacional de Salud, el Órgano Encargado de las Contrataciones, a cargo de la **Sra. CLAUDIA SOFIA FRISANCHO DAVILA DE MONGE** en su calidad de Jefa de la Unidad de Adquisiciones, a cargo de la conducción del procedimiento de selección para la "ADQUISICIÓN DE KIT DE EXTRACCIÓN DE ARN/ADN VIRAL PARA EL CENTRO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA", procede a realizar la admisión, calificación y otorgamiento de la buena pro de la oferta presentada.

De acuerdo con el cronograma establecido, se realizó la invitación al proveedor, el mismo que realizó la presentación de su oferta de manera virtual mediante correo electrónico, a las siguientes direcciones: cfrisancho@ins.gob.pe y logistica_03@ins.gob.pe, en la fecha y hora que indica en el cronograma de la ficha de selección de la convocatoria publicada en el SEACE:

ADMISIBILIDAD DE OFERTAS

De acuerdo a la indagación de mercado cuya propuesta fue remitida por el postor, el área técnica especializada del área usuaria validó técnicamente la oferta remitida, por lo que, contando con la evaluación técnica, corresponde efectuar la revisión de los formatos solicitados en las bases, quedando el siguiente resultado:

ANEXO N° 01 ADMISION DE OFERTA

Documentación de presentación obligatoria Documentos para la admisión de la oferta	POSTOR BIODIZ SAC
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	Presenta
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 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.	Presenta
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	Presenta
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)	Presenta
e) Ficha técnica del producto (Anexo A) El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por la entidad según el cuadro de requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según lo dispuesto por el fabricante. <ul style="list-style-type: none">En la primera columna, debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad en la FICHA Net (Ficha que contiene las características técnicas del producto).En la segunda columna debe indicar las especificaciones del producto que oferta, debiendo estas cumplir o encontrarse en el rango requerido por la entidad.En la tercera columna, deberá indicar los folios donde se encuentra la documentación y/o columna, deberá indicar los folios donde se encuentra la documentación y/o norma nacional/internacional/propia con la cual sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas. Deberá formar parte adjunta de la oferta.	Presenta



<p>f) Certificado de Análisis</p> <p>El Certificado de análisis, es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad de laboratorio/Fabricante, 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 las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, nacional y/o propias.</p> <p>El Certificado de análisis podrá ser presentado en el formato propio del fabricante, el que deberá consignar cuando menos la siguiente información debe consignar cuando menos la siguiente información: fecha de análisis o fecha de emisión y/o aprobación del documento (según corresponda), las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos (opcional), firma del o los profesionales responsables del control de calidad.</p> <p>Nota 1: El certificado de análisis o Calidad o Conformidad no necesariamente debe ser del número de lote a entregar.</p>	<p style="text-align: center;">Presenta</p>
<p>g) Registro Sanitario (RS) o Certificado de Registro Sanitario (CRS) vigente, emitido por la ANM.</p> <p>Copia del RS y/o CRS Otorgado por la ANM (DIGEMID) acompañado de las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.</p> <p>La exigencia de la Vigencia del Registro Sanitario del dispositivo medico se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.</p>	<p style="text-align: center;">Presenta</p>
<p>h) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigente, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.</p> <p>Emitido por la ANM o ARM, de acuerdo con el D.S. N 014-2011-SA y modificatorias vigentes.</p> <p>Los proveedores que participen en la presente deberán contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en el caso de consorcios, el integrante que tenga como obligación el almacenamiento de los bienes deberá contar con el CBPA, obligatoriamente.</p> <p>Tratándose de un Laboratorio Fabricante Nacional, el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.</p> <p>La exigencia de la Certificación de BPA vigente de acuerdo en el presente literal se aplica durante la presentación de ofertas y durante la ejecución contractual.</p> <p>Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).</p>	<p style="text-align: center;">Presenta</p>
<p>i) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) vigente.</p> <p>Copia simple del documento que acredite que el fabricante cumple las Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, el cual debe comprender al DMDIV ofertado (código de identificación, nombre común o familia).</p> <p>A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.</p> <p>Para dispositivos médicos nacionales:</p>	<p style="text-align: center;">Presenta</p>



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

<p>Emitido por la ANM</p> <p>Para Dispositivos médicos importados: Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante. También se aceptará otros documentos vigentes como Certificado de la Comunidad Europea (CE), Norma ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen, en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.</p> <p>La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante la presentación de ofertas y durante la ejecución contractual.</p> <p>Para los Certificados emitidos en el extranjero estos deben estar vigentes, salvo los que están sujetos a los alcances del Decreto Supremo N.º 036-2020-SA.</p> <p>Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión, salvo los que se encuentran bajo la vigencia del Decreto Supremo N.º 036-2020-SA.</p>	
<p>j) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) Vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, en cumplimiento a lo dispuesto en el D.S. N.º001-2016-SA, y las RM N.º833-2015/MINSA y RM N.º1000-2016-SA, según corresponda. Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:</p> <p>En caso que, el idioma original de un documento técnico sea distinto al español, se presenta acompañado de la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.</p>	Presenta
<p>k) Catálogo y/o Código del producto</p>	Presenta
<p>l) Declaración Jurada del precio de la oferta en SOLES, de acuerdo al Anexo N.º 6. Indicar si el postor goza de alguna exoneración legal.</p> <p>El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales</p>	Presenta
RESULTADO	ADMITIDO

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

Acto seguido, el Órgano Encargado de las Contrataciones, procedió a determinar si el postor cumple con los requisitos de calificación detallados en las bases:

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN	BIODIZ SAC
C. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD	
<p>Requisitos:</p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 117,600.00 (Ciento diecisiete mil seiscientos 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.</p> <p>En el caso de postores que declaren en el Anexo N.º 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 14,700.00 (Catorce mil setecientos con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: Todo tipo de reactivos de biología molecular.</p>	CUMPLE





**MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN	BIODIZ SAC
Acreditación: La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago ¹ correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones.	
RESULTADOS DE LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN	CALIFICADO

De acuerdo con los resultados de la calificación realizada, el postor:

BIODIZ S.A.C.

OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

De lo expuesto, y en base de los resultados que se detallan, el postor ganador de la buena pro es:

- BIODIZ S.A.C., con RUC N° 20543075354 adjudicándose con el monto de **S/. 58,800.00** (Cincuenta y ocho mil ochocientos con 00/100 soles).**

El Órgano Encargado de las Contrataciones, da por aprobado los resultados de la admisión y calificación de la oferta, asimismo otorga la buena pro, de acuerdo con la revisión y calificación de la oferta que se detallan en la presente Acta.

Sin más actos que realizar, firma el presente.



CLAUDIA SOFIA FRISANCHO DAVILA DE MONGE
JEFA DE LA UNIDAD DE ADQUISICIONES
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

¹ Cabe precisar que, de acuerdo con la **Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:**

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"

(...)

"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".