



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

ACTA DE ADMISIÓN DE OFERTAS, EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° 012-2023-INEN

"ADQUISICIÓN DE LÍNEA DE BOMBA DE INFUSIÓN LIBRE DE DEHP PARA CITOSTÁTICOS"

En la ciudad de Lima, siendo el día 22 de Noviembre de 2023, 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° 134-2023-GG/INEN, para organizar, conducir y ejecutar el procedimiento de selección de la Licitación Pública N° 012-2023-INEN para la "Adquisición de Línea de Bomba de Infusión Libre de DEHP para Citostáticos", con la finalidad de proceder con la admisión de ofertas, evaluación y calificación, en concordancia con los Artículos 73°, 74°, 75° y 76° del Reglamento de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-20 18-EF y sus modificatorias, los mismos que a continuación se detallan:

Miembros del Comité de Selección que asistieron:

- STEPHANIE RODRIGUEZ CURI, Presidente Titular
- ZULMA NATALY CARPIO MAYMA, Miembro Titular
- ROSA MADELINE CHINCHAY SALAZAR, 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 se han registrado los siguientes participantes con estado Válido, dentro del plazo establecido a través del SEACE:

N°	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Estado	Fecha de registro
1	20508191597	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	Válido	29/09/2023
2	20465722119	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Válido	02/10/2023
3	20537758377	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Válido	06/10/2023
4	20377339461	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Válido	10/10/2023
5	20381450377	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Válido	11/10/2023

De los cuales los siguientes participantes presentaron su oferta de manera electrónica a través del SEACE, el día 15 de Noviembre de 2023, de acuerdo al reporte de presentación de ofertas del SEACE:

N°	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Estado	Fecha de presentación
1	20537758377	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	Válido	15/11/2023
2	20377339461	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Válido	15/11/2023

ADMISIÓN DE OFERTAS:

Acto seguido el Comité de Selección procede a la verificación de los documentos requeridos en la sección específica de las bases, con la finalidad de determinar si la oferta responde a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas especificadas en las bases integradas, según lo señalado en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado en el artículo 73° numeral 73.2: "Para la admisión de las ofertas, el comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las especificaciones técnicas especificadas en las bases", de acuerdo al siguiente detalle:

DOCUMENTOS	POSTORES	
	ICU MEDICAL PERU S.R.L.	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.
	CUMPLE	CUMPLE
a) Declaración jurada de datos del postor (Anexo N° 1)	SI	SI
b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	SI	SI
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	SI	SI



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

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 del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto , cuando corresponda, según lo autorizado en el Registro Sanitario.	SI	SI
f) Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos, carta o similares , emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con el "Material" y las "Características Principales" del bien contenidas en el "Anexo N° 1" de las especificaciones técnicas.	SI	SI
g) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario Vigente , emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud- MINSA, según Legislación y Normatividad vigente. En caso dicho Registro Sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.	SI	SI
h) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del producto terminado , del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.	SI	SI
i) Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente , que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico ofertado, emitido por la ANM o por la Autoridad Sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia Sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente. Para el caso de los dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, el postor deberá presentar documentos equivalentes de solicitud de Certificación BPM y estar comprendidos en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignan fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor a dos (02) años contados a partir de su fecha de emisión. Cuando el producto que se oferta proviene de un país que NO es de alta vigilancia, el postor deberá presentar un documento que acredite el trámite de certificación BPM y que a la fecha de la presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de una solicitud de pre calificación para la certificación de BPM; además el laboratorio fabricante debe estar incluido en el listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM (DIGEMID). Se debe presentar el Certificado de BPM emitido por el país de origen del fabricante.	SI	SI
Se aceptará el Certificado de calidad Norma ISO 13485, Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificado FDA, otros documentos emitidos por la Autoridad competente del país de origen (de acuerdo al nivel de riesgo del dispositivo), como equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).		
j) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA Vigente , copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por DIGEMID o Autoridad Regional de Salud (ARS) según corresponda, a nombre del	SI	SI



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

postor o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, se deberá presentar el BPA de cada una de las empresas que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredite el vínculo contractual entre las partes, además el BPA del postor otorgado por DIGEMID.		
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
ESTADO	ADMITIDO	ADMITIDO

En ese sentido, de acuerdo a la revisión a los documentos de presentación obligatoria y del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas del Capítulo III, y a todo lo expuesto en los párrafos precedentes este colegiado ha decidido **ADMITIR** las ofertas presentadas por los postores ICU MEDICAL PERU S.R.L y B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

EVALUACIÓN:

Por otro lado, el 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 sus modificatorias, procede a evaluar las ofertas admitidas, a fin de determinar el puntaje, según factores de evaluación enunciados en las Bases Integradas Definitivas, obteniéndose el siguiente resultado:

N°	POSTOR	VALOR ESTIMADO	FACTOR DE EVALUACIÓN/PUNTAJE			ORDEN DE PRELACIÓN
			PRECIO OFERTA	PUNTAJE	PUNTAJE TOTAL	
1	ICU MEDICAL PERU S.R.L	S/ 2'268,000.00	S/ 2'124,000.00	89.55	89.55	2
2	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A		S/ 1'902,000.00	100.00	100.00	1

CALIFICACIÓN:

Efectuada la evaluación correspondiente, el Comité de Selección en cumplimiento al Artículo 75° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, procede con la calificación de las ofertas de los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación, a fin de determinar si cumplen con acreditar los requisitos de calificación establecidos en las bases integradas definitivas:

REQUISITOS CALIFICACIÓN		POSTORES	
		B.BRAUN MEDICAL PERU S.A	ICU MEDICAL PERU S.R.L
A	CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN		
	Requisitos: Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas a establecimientos farmacéuticos, emitidas por 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.	CUMPLE	CUMPLE

**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"**

	Acreditación: Copia simple de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.		
B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD Requisitos: El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente S/ 6'804,000.00 (Seis Millones Ochocientos Cuatro Mil 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: Dispositivos médicos en general de uso humano. Acreditación: La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de veinte (20) contrataciones. En caso los postores presenten varios comprobantes de pago para acreditar una sola contratación, se debe acreditar que corresponden a dicha contratación; de lo contrario, se asumirá que los comprobantes acreditan contrataciones independientes, en cuyo caso solo se considerará, para la evaluación, las veinte (20) primeras contrataciones indicadas en el Anexo N° 7 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.	CUMPLE (Acredita un monto facturado superior a lo solicitado en bienes iguales y/o similares al objeto de la convocatoria)	CUMPLE (Acredita un monto facturado superior a lo solicitado en bienes iguales y/o similares al objeto de la convocatoria)
	CONDICIÓN	CALIFICADO	CALIFICADO

OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO:

En consecuencia, el Comité de Selección de acuerdo a lo establecido en el Artículo 76° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y conforme a los resultados de la evaluación y calificación, acuerda otorgar por unanimidad la Buena Pro al siguiente postor para el procedimiento de selección de la Licitación Pública N° 012-2023-INEN para la "Adquisición de Línea de Bomba de Infusión Libre de DEHP para Citostáticos", de acuerdo al siguiente detalle:

ÍTEM N°	DESCRIPCIÓN	U.M.	CANTIDAD	POSTOR GANADOR	MONTO ADJUDICADO
1	ADQUISICIÓN DE LÍNEA DE BOMBA DE INFUSIÓN LIBRE DE DEHP PARA CITOSTÁTICOS	UNIDAD	120,000	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	S/ 1'902,000.00 (Un Millón Novecientos Dos Mil con 00/100 Soles)

Finalmente, 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.

STEPHANIE RODRIGUEZ CURI
PRESIDENTE TITULAR

ZULMA NATALY CARPIO MAYMA
MIEMBRO TITULAR

ROSA MADELINE CHINCHAY SALAZAR
MIEMBRO TITULAR