



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las Heroicas Batallas de Junín y Ayacucho"

ACTA DE ADJUDICACIÓN

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 017-2024-INSN

"SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS NO PNUME RISDIPLAM 0.75 mg/ML sol 80 ML"

En la ciudad de Breña, siendo las 14:00 horas del día 02 de noviembre del 2024, la Jefatura de la Oficina de Logística, en calidad el Órgano Encargado de Contrataciones, encargado de conducir los procedimientos de contratación directa, procedió con la evaluación de la Oferta presentada para la Contratación Directa N° 017-2024-INSN, con la presencia de representantes de Servicio de Farmacia.

I. ANTECEDENTE

La empresa CONSORCIO QUÍMICA SUIZA S.A.C. – ROCHE FARMA (PERU) S.A., presentó su oferta el día 02 de diciembre del 2024 en Oficina de Logística 2do. Piso del Pabellón Administrativo, sitio en Av. Brasil N° 600 – Breña, en mérito a la invitación efectuada mediante CARTA N° 1127-2024-OL/INSN, dentro del cronograma establecido en el portal del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado - SEACE.

II. AGENDA

Revisión de oferta

III. APERTURA DE OFERTAS Y EVALUACIÓN

Se procedió a la apertura de oferta presentada conforme a lo establecido en las Bases del procedimiento de selección, verificando que contine todo lo citado en las mismas, dándose por ADMITIDA, conforme el detalle de la siguiente tabla:

Documentos de presentación obligatoria:

Documentos para la admisión de la oferta	CUMPLE
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1) .	SI
b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	SI
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	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
Adicional deberá presentar la siguiente documentación	
a) Copia simple del Registro Sanitario de los bienes ofertados, emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas. La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.	SI

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Lic. Adm. MARCO SARANGO TORNERO
Jefe de la Oficina de Logística

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA
Q. F. LUCYA ZEVALLOS
E



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las Heroicas Batallas de Junín y Ayacucho"

<p>b) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuesta).</p> <p>Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluya también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.</p> <p>De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o la Declaración CE de conformidad del fabricante, así como el 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.</p>	SI
<p>c) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos a temperatura refrigerada.</p> <p>Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA, presentará el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.</p> <p>Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por DIGEMID, en el cual incluya el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento), además de presentar su CBPA, presentará el CBPM a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.</p>	SI
<p>d) Protocolo de análisis y/o certificado de análisis del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente.</p> <p>El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">- Nombre del Laboratorio que lo emite.- Nombre del producto.- Forma Farmacéutica- Fecha de Análisis- Fecha de vencimiento.- Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.).- Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.- Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)- Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación o conforme fueron aprobados por la ANM.	SI
<p>e) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT). Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID. Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución son parte de un sistema de aseguramiento de calidad y garantizar durante toda la cadena de distribución la calidad y condiciones óptimas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios desde la fabricación y/o producción hasta el usuario, con la finalidad que cumple con su efecto deseado.</p>	SI
<p>f) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)</p>	SI

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Lic. Adm. MARCO SARANGO TORNERO
Jefe de la Oficina de Logística

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA
Q. F. LUCY ZEMARCA
2011



"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las Heroicas Batallas de Junín y Ayacucho"

g) 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)	SI
h) El precio de la oferta en soles. (Anexo N° 6)	SI

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL	CUMPLE
<u>Requisitos:</u> Resolución de autorización de funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al establecimiento farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM – ARM del MINSa, según corresponde. <u>Acreditación:</u> Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al establecimiento farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM – ARM del MINSa, según corresponda.	SI
EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD	CUMPLE
<u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 1,350,000.00 (Un millón trescientos cincuenta 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: Productos farmacéuticos objeto de la convocatoria.	SI

IV. ADJUDICACIÓN

Considerando lo antes señalado, se adjudica la presente contratación de acuerdo al siguiente detalle:

POSTOR ADJUDICADO	MONTO ADJUDICADO
CONSORCIO QUÍMICA SUIZA S.A.C. – ROCHE FARMA (PERU) S.A.	S/ 450,000.00

Concluida la reunión al no existir ninguna observación a la revisión de documentación obligatoria y requisitos de calificación de la oferta se da por cerrada la presente acta, para tal efecto, firma el Órgano Encargado de las Contrataciones, así como el representante del Servicio de Farmacia siendo las 15:30 horas del día.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Lic. Adm. MARCO SARANGO TORNERO
Jefe de la Oficina de Logística

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA
Q. F. LUO A 27/11/2011