

## ACTA DE BUENA PRO

### CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2024-INO-MINSA

### ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO KIT DE VISCOELÁSTICOS PARA FACOEMULSIFICACIÓN

### CALIFICACIÓN DE OFERTAS Y ADJUDICACIÓN

En los ambientes de la Oficina de Logística del INO, la Mgtr. ANA MARÍA AHUMADA BASTIDAS en calidad de Jefa de la Oficina de Logística, y en virtud de la facultad conferida mediante R.A. N° 055-2024-OEA-INO y MEMORANDO N° 1099-2024-OEA/INO, la misma que autoriza la CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2024-INO-MINSA PARA LA "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO KIT DE VISCOELÁSTICOS PARA FACOEMULSIFICACIÓN", a fin de proceder a evaluar y adjudicar el presente procedimiento selección en mención.

Siendo que, de la evaluación realizada por el Área Usuaría mediante Nota Informativa N° 1032-2024-SF-DADT-DEAEO-INO, se verifica que la oferta consta de documentación obligatoria, y cumple con las especificaciones técnicas y requisitos de calificación, de acuerdo a lo señalado en las bases.

Así también; en mérito a lo antes mencionado, se evaluó el precio, verificándose que el monto ofertado asciende a S/. 448,422.00 (cuatrocientos cuarenta y ocho mil cuatrocientos veintidós con 00/100 soles), y como consecuencia del resultado final, se realiza la adjudicación conforme al siguiente detalle:

Postor Adjudicado:

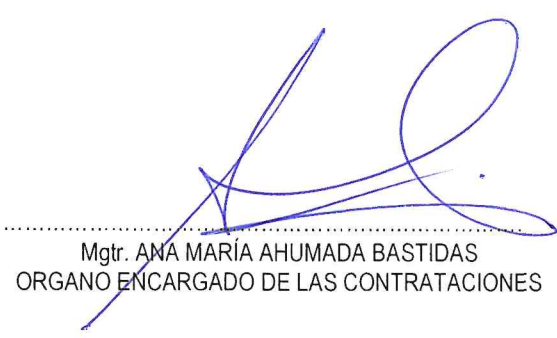
ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU S.A.

Monto Adjudicado:

S/ 448,422.00

La presente adjudicación se registrará y notificará al SEACE, informándose del resultado del procedimiento de selección a la Oficina de Administración.

Siendo las 17:30 horas, del día 28 de octubre del 2024, se dio por concluida la evaluación subiéndose el presente documento.



Mgtr. ANA MARÍA AHUMADA BASTIDAS  
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES

## ACTA DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN

### CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2024-INO-MINSA

#### ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO KIT DE VISCOELÁSTICOS PARA FACOEMULSIFICACIÓN

Siendo las 16:50 horas del día 28 de octubre del 2024, en los ambientes de la Oficina de Logística del INO, la Mgtr. ANA MARÍA AHUMADA BASTIDAS en calidad de Jefa de la Oficina de Logística, y en virtud de la facultad conferida mediante R.A. N° 055-2024-OEA-INO y MEMORANDO N° 1099-2024-OEA/INO, la misma que autoriza la CONTRATACIÓN DIRECTA N° 10-2024-INO-MINSA PARA LA "ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO KIT DE VISCOELÁSTICOS PARA FACOEMULSIFICACIÓN", a fin de proceder a evaluar y adjudicar el presente procedimiento selección en mención.

Participan el Q.F. OSCAR ARONI VARGAS, Jefe del Servicio de Farmacia, mediante documento Nota Informativa N°1032-2024-SF-DADT/DEAEO-INO, de fecha 28.10.2024, evaluó el cumplimiento técnico de la oferta y documentos solicitados presentado por el postor.

Al respecto la citada empresa ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU S.A., con fecha 25-10-2024, presento su oferta, por lo que acto seguido los asistentes, proceden a la revisión de cumplimiento de las características y condiciones establecidas en las bases, obteniendo el siguiente resultado:

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria			
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta			
Documentos a presentar	Cumple	No cumple	Observaciones
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	Cumple		
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.	Cumple		
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	Cumple		
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)	Cumple		
e) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	Cumple		
f) 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		
g) 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.	Cumple		
h) Copia de la <b>Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario</b> vigente otorgado por la DIGEMID-MINSA. No se aceptará registro sanitario en trámite, salvo que se encuentre contemplado en los alcances del DS 016-2011-SA, para lo cual se acompañará a la copia de la RD del Registro Sanitario, copia del expediente en trámite de la solicitud de reinscripción. El número de Registro Sanitario de la muestra deberá coincidir con la Resolución Directoral de Registro Sanitario.	Cumple		



i) **Copia del Protocolo o Certificado de Análisis.** Correspondiente al número de lote de la muestra presentada para cada ítem ofertado emitido por el laboratorio de Control de Calidad del fabricante o por un Laboratorio acreditado por INDECOPI o autorizado por el Ministerio de Salud.

- ✓ Este documento es un informe técnico por cada lote que se produce, no se admitirá enmendaduras ni correcciones en este documento. Para el caso de productos importados deberá contar con la firma del responsable de Control de Calidad del fabricante y la firma y sello del Químico Farmacéutico regente del postor. Para el caso de los productos nacionales, deberá contar con la firma del jefe de Control de Calidad (Químico Farmacéutico) del fabricante.
- ✓ El protocolo de análisis debe consignar obligatoriamente lo dispuesto en el DS 016-2011-Sa y modificatorias.
- ✓ Estos certificados son exigibles tanto para productos que cuenten o no con registro sanitario.
- ✓ En caso de presentar el documento solicitado en el presente literal, en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción oficial o sin valor oficial certificada efectuada por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Cumple

j) Copia de certificado vigente de **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** y **Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)**:

✓ Para dispositivos médicos Importados:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, vigente de acuerdo al Ítem ofertado, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción oficial al idioma castellano en el caso que se requiera.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID.

✓ También se aceptará como documento alternativo el certificado CE de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado de la FDA. Para los productos provenientes de países donde no se emiten CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de Fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/ EN 13485).

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Nacionales:

Para Fabricantes:

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente de acuerdo al Ítem ofertado emitido por DIGEMID. Dicho certificado incluye a las Buenas



A. AHUMADA



<p>Prácticas de Almacenamiento (BPA) según corresponda.</p> <p><u>Para Droguerías y Distribuidoras:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente del Ítem ofertado emitido por DIGEMID.</li><li>• Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID.</li></ul> <p>Se podrá presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes.</p> <p>k) <b>Copia de Buenas Prácticas de Transporte (BPDyT).</b> Para los ítems que requiera, según lo que indica la normativa vigente.</p> <p>l) Compromiso de canje y/o por reposición por vicios ocultos.</p> <p>m) Muestras del producto ofertado. (De presentación Obligatoria). (<b>Anexo N° 11</b>).</p> <p>Las muestras serán evaluadas según el <b>numeral 4, sub numeral 4.2.4 del capítulo III de las bases.</b></p> <p>Se precisa que los postores, el mismo día de la presentación de ofertas deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra por cada sub ítem ofertado, estas muestras serán evaluadas por el área usuaria del Servicio de Farmacia.</p> <p><b>Presentación de muestras en la Entidad, sito Av. Tingo María N° 398 Cercado de Lima, en el siguiente horario:</b></p> <p><b>Mesa de Partes de la Oficina de Logística: 8:00 a 13:00 y de 14:00 a 18:00 horas.</b></p> <p>Los envases serán con contenido completo como su presentación original.</p> <p><u><b>Cada muestra deberá estar rotulado con la siguiente información:</b></u></p> <p>Ítem N.º ..... Dispositivo..... Postor: ..... Tipo de Procedimiento N° XXXX-2024-INO-MINSA</p> <p><b>Para efectos de la muestra, se podrá rotular mediante sticker, impreso u otra forma práctica que no genere mayores gastos, debiendo ser legible.</b></p> <p>La verificación se efectuará organolépticamente a través de los sentidos, asimismo se efectuará en relación al cumplimiento de las especificaciones técnicas en razón de los documentos de presentación obligatoria entregados mediante los siguientes aspectos técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ El número de Registro Sanitario de la muestra deberá coincidir con la resolución directoral del registro sanitario presentado.</li><li>✓ Las muestras deberán presentarse con fecha de expiración vigentes para la evaluación técnica.</li><li>✓ Se verificará la funcionalidad y ergonomía del dispositivo médico, para lo cual es necesaria la manipulación fuera de su envase. Se utilizará métodos físicos y especializados si el área usuaria así lo cree</li></ul>	Cumple		
---	--------	--	--



necesario. ✓ <b>La no presentación de la muestra descalifica al ítem.</b> ✓ Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas además podrá presentar catálogos, folletos y brochures para mayor detalle, pero dicha condición será excluyente.  Las muestras serán evaluadas por profesionales del área usuaria de acuerdo a lo que se indica en las Especificaciones Técnicas por cada ítem del capítulo III de las bases.			
n) Hoja de presentación de producto a ofertar ( <b>Anexo N° 12</b> ) El nombre y la descripción del producto deben coincidir con lo solicitado por INO según el Cuadro de Requerimientos del Capítulo III de las Bases. Entre otros detalles, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario. El nombre declarado en la Hoja de presentación debe coincidir con el Cuadro de Requerimiento de INO.  o) Compromiso de canje por fecha de vencimiento próxima del producto, solo aplicable a lo descrito en el numeral 4.2.6, del Capítulo III, Expiración de los medicamentos. ( <b>Anexo N° 13</b> )	Cumple		
p) Carta de autorización como distribuidor exclusivo en toda la República del Perú, emitido por el fabricante.	Cumple		

Asimismo, se deja constancia que la oferta económica (Anexo N° 6), del postor invitado ha mejorado su monto ofertado respecto al valor estimado establecido para el presente procedimiento de selección.

Luego de la verificación de la documentación de presentación obligatoria, se determinó que estas corresponden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de los términos de referencia solicitadas en las bases, por lo que se dio por admitida la propuesta, procediéndose con la evaluación de las misma, conforme al factor establecido en las bases.

Precio = 100 puntos

$$P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$$

Donde:

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

El orden de prelación obtenido fue el siguiente:

Empresa - Postor	ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERU S.A.
Precio	S/ 448,422.00
Puntaje de Evaluación	100
Orden de prelación	1º

Luego de culminada la evaluación de la propuesta admitida, se procede a la verificación de los requisitos de calificación, teniendo el siguiente resultado:

A.	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>	SI CUMPLE
	<b>HABILITACIÓN</b>	
	<b>Requisitos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Constancia de inscripción en los Padrones de Registro de establecimiento farmacéutico de DIGEMID o Resolución o certificado de autorización sanitaria vigente para la elaboración y/o comercialización de productos farmacéuticos</li> </ul>	





	<p><b><u>Acreditación:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Copia simple de Constancia de inscripción en los Padrones de Registro de establecimiento farmacéutico de DIGEMID o Resolución o certificado de autorización sanitaria vigente para la elaboración y/o comercialización de productos farmacéuticos.</li> </ul>	
--	---	--

B.	<p><b>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b></p> <p><u>Requisitos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 413,928.00 (Cuatrocientos Trece mil Novecientos Veintiocho 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.</li> <li>En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de S/ 51,741.00 (Cincuenta y Un Mil Setecientos Cuarenta y Uno 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.</li> </ul> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: MATERIAL MEDICO OFTALMOLOGICO.</p> <p><b><u>Acreditación:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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 <b>Anexo N° 7</b> referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</li> <li>En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.</li> <li>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.</li> <li>Asimismo, cuando se presenten contratos derivados de procesos de selección convocados antes del 20.09.2012, la calificación se ceñirá al método descrito en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado", debiendo presumirse que el porcentaje de las obligaciones equivale al porcentaje de participación de la promesa de consorcio o del contrato de consorcio. En caso que en dichos documentos no se consigne el porcentaje de participación se presumirá que las obligaciones se ejecutaron en partes iguales.</li> <li>Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente.</li> </ul>	<p><b>SI CUMPLE</b></p>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si el postor acredita experiencia de otra persona jurídica como consecuencia de una reorganización societaria, debe presentar adicionalmente el <b>Anexo N° 8</b>.</li> <li>• Cuando en los contratos, órdenes de compra o comprobantes de pago el monto facturado se encuentre expresado en moneda extranjera, debe indicarse el tipo de cambio venta publicado por la Superintendencia de Banca, Seguros y AFP correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de emisión de la orden de compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.</li> <li>• Sin perjuicio de lo anterior, los postores deben llenar y presentar el <b>Anexo N° 7</b> referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.</li> </ul>	
Condición		CALIFICADO



Mgtr. ANA MARÍA AHUMADA BASTIDAS  
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES



Q.F. OSCAR ARONI VARGAS  
Jefe del Servicio de Farmacia