



"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 ADJUDICACIÓN

#### **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 009-2024-INEN**

(Contratación Directa aprobada mediante Resolución de Gerencia General N° 078-2024-GG/INEN  
de fecha 23 de mayo de 2024)

#### **"Adquisición de Kit de Aféresis para Recolección de Células Progenitoras por Flujo Continuo"**

En la ciudad de Lima, siendo el día 05 de junio de 2024, se reunieron en la Oficina de Licitaciones del INEN, sito en la Av. Angamos Este N° 2520 Surquillo, el Director Ejecutivo de la Oficina de Logística, Mg. Edy Omar Sánchez Damián, el Jefe de la Unidad Funcional de Adquisiciones de la Oficina de Logística, CPC. Edwin Jose Araujo Valentin, el Coordinador de Licitaciones de la Oficina de Logística, Lic. Edwin Augusto Zumaeta Jauregui, la especialista en contrataciones a cargo del procedimiento de selección, Lic. Adm. Carmen Elizabeth Chávez Solis, con la finalidad de evaluar si la oferta presentada por el postor **TERUMO BCT PERU S.A.C**, con RUC N° 20469936164, cumple con las características y condiciones establecidas en las bases para la "Adquisición de Kit de Aféresis para Recolección de Células Progenitoras por Flujo Continuo", correspondiente a la Contratación Directa N° 009-2024-INEN.

Acto seguido, el Director Ejecutivo de la Oficina de Logística, dio cuenta que el postor **TERUMO BCT PERU S.A.C**, con RUC N° 20469936164, invitado a participar de la convocatoria mediante Carta N° 644-2024-OL-OGA/INEN, remitida el 27 de mayo de 2024, vía correo electrónico, el mismo que presentó su oferta en mesa de partes de la Oficina de Logística, dentro del plazo establecido en el calendario del procedimiento de selección.

En ese sentido, la Oficina de Logística, mediante Informe N° 003175-2024-UF-ADQ-OL-OGA/INEN de fecha 30 de mayo de 2024, solicitó al Director Ejecutivo del Departamento de Farmacia, en su calidad de área solicitante, brinde su opinión técnica sobre el Cumplimiento de la documentación presentada por el postor como parte de su oferta, de acuerdo con lo detallado en las Especificaciones Técnicas establecidas en las bases del procedimiento de selección.

En respuesta, el Director Ejecutivo del Departamento de Farmacia, emitió el Memorando N° 004111-2024-DF-DISAD-INEN de fecha 05 de junio de 2024, como área solicitante en coordinación con el área especializada que cuenta con conocimiento técnico en el objeto de la contratación mediante el Informe N° 002243-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN, de fecha 05 de junio de 2024, que corresponde a la evaluación de la oferta presentada por el postor **TERUMO BCT PERU S.A.C**, con RUC N° 20469936164, manifestando que la oferta **CUMPLE** con las especificaciones técnicas solicitadas.

Por consiguiente, se verificó que la oferta del **TERUMO BCT PERU S.A.C**, con RUC N° 20469936164, contenga la documentación de presentación obligatoria, señalada en el Numeral 2.2.1. del capítulo II de las Bases y demás condiciones establecidas en las mismas, de acuerdo al siguiente detalle:

#### **2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta**

Literal	DOCUMENTOS	TERUMO BCT PERU S.A.C	
		CUMPLE	FOLIO
a)	Declaración jurada de datos del postor ( <b>Anexo N° 1</b> )	SI	01



**"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"**

HEROICAS BATALLAS DE JUNIN Y TAYACUCHO

b)	<p>Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.</p> <p>En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.</p> <p>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.</p>	SI	02 - 03		
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. <b>(Anexo N° 2)</b>	SI	04		
d)	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección <b>(Anexo N° 3)</b>	SI	05		
e)	Copia simple del rotulado de envase inmediato, mediato e del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en el registro sanitario del bien ofertado.	SI	06 - 09		
f)	<p>Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con las "Características Principales" contenidas en el Anexo N° 1 de las especificaciones técnicas.</p> <table border="1"><tr><td>Características principales</td><td><ul style="list-style-type: none"><li>• Líneas para extracción de sangre de doble acceso</li><li>• Tubuladuras de colores de fácil instalación en el kit</li><li>• Bolsa para colecta del producto</li><li>• Sistema que permita realizar procedimientos en pacientes adultos y pediátricos.</li><li>• Solución ACD-A: Kit que incluya solución anticoagulante, bolsa plástica, solución estéril, pirógena. Volumen 750ml</li></ul></td></tr></table> <p>Nota: Se aceptará carta, ficha u hoja técnica emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplen con las "Características Principales" que no haya podido ser acreditada mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.</p>	Características principales	<ul style="list-style-type: none"><li>• Líneas para extracción de sangre de doble acceso</li><li>• Tubuladuras de colores de fácil instalación en el kit</li><li>• Bolsa para colecta del producto</li><li>• Sistema que permita realizar procedimientos en pacientes adultos y pediátricos.</li><li>• Solución ACD-A: Kit que incluya solución anticoagulante, bolsa plástica, solución estéril, pirógena. Volumen 750ml</li></ul>	SI	11 - 58
Características principales	<ul style="list-style-type: none"><li>• Líneas para extracción de sangre de doble acceso</li><li>• Tubuladuras de colores de fácil instalación en el kit</li><li>• Bolsa para colecta del producto</li><li>• Sistema que permita realizar procedimientos en pacientes adultos y pediátricos.</li><li>• Solución ACD-A: Kit que incluya solución anticoagulante, bolsa plástica, solución estéril, pirógena. Volumen 750ml</li></ul>				
g)	<p>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.</p> <p>En caso que el 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.</p>	SI	60 - 65		
h)	Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de análisis 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	66 - 73		



**"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"**

i)	<p>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente, que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo medico ofertado, emitido por la ANM o por la Autoridad Sanitaria o entidad competente de los países de alta vigencia Sanitaria o de los países los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.</p> <p>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 documentación equivalente de solicitud de certificación BPM y estar comprendidos en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM.</p> <p>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 la fecha de emisión.</p> <p>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, acompañando de una solicitud pre calificación para la certificación del BPM; además el laboratorio fabricante debe estar incluido en el listado de Laboratorios Fabricantes del Extranjero pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM (DIGEMID), se debe presentar el certificado del BPM emitido por el país de origen del fabricante.</p> <p>Se aceptará el certificado de calidad Norma ISO 13485, Certificado de 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).</p>	SI	74 - 99
j)	<p>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA vigente, emitido por DIGEMID o Autoridad Regional de Salud (ARS) según corresponda, a nombre del postor o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.</p> <p>Para el caso que, el postor contratante el servicio de almacenamiento con un tercero, se deberá presentar el (BPA) de cada una de la empresa que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredita el vínculo contractual entre las partes, además el BPA del postor otorgado por DIGEMID.</p> <p>Notas: En el caso que los documentos de certificación no consignent fecha de vigencia, la fecha de emisión no debe ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de emisión del documento por la entidad competente.</p> <p>La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.</p>	SI	100 - 136
k)	Declaración jurada de plazo de entrega. <b>(Anexo N° 4)</b> <sup>1</sup>	SI	137

<sup>1</sup> En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.



**"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"**

I)	El precio de la oferta en soles. Adjuntar obligatoriamente el <b>(Anexo N° 6)</b> . 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 (180,000.00)	138
----	--	--------------------	-----

**2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación**

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN		POSTOR
		TERUMO BCT PERU S.A.C
<b>A</b>	<b>CAPACIDAD LEGAL</b>	
	<p><b><u>HABILITACIÓN</u></b></p> <p><b><u>Requisitos:</u></b></p> <p><b><u>Autorización Sanitaria de Funcionamiento</u></b></p> <p><b><u>Acreditación:</u></b></p> <p>Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios ANM o por la Autoridad Regional de Medicamento ARM de Ministerio de Salud MINSA, según corresponda.</p>	<p><b>CUMPLE FOLIO (139-144)</b></p>
<b>B</b>	<p><b><u>EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</u></b></p> <p><b><u>Requisitos:</u></b></p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 540,000.00 (Quinientos cuarenta mil con 00/100), 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>Se consideran bienes similares a los siguientes <b>DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL DE USO HUMANO.</b></p> <p><b><u>Acreditación:</u></b></p> <p>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 <b>Anexo N° 6</b> referido a la Experiencia del Postor en la</p>	<p><b>CUMPLE</b></p> <p>(Acredita un monto facturado equivalente a S/ 4,896,000.00 en bienes iguales y/o similares al objeto de la contratación)</p> <p>FOLIO: 146 - 154</p>

**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"**

Especialidad.	
---------------	--

Por consiguiente, teniendo en consideración lo expuesto en la presente acta, se ha verificado que la oferta presentada por el postor **TERUMO BCT PERU S.A.C, con RUC N° 20469936164**, contiene la documentación de presentación obligatoria requerida en las bases y cumple con los términos y condiciones establecidas en esta.

En tal sentido, de conformidad con lo establecido en la normativa materia de las Contrataciones, y siendo necesaria la publicación de la etapa de Adjudicación del procedimiento de selección **Contratación Directa N° 009-2024-INEN**, para la **"Adquisición de Kit de Aféresis para Recolección de Células Progenitoras por Flujo Continuo"**, y luego de tener la opinión favorable del área usuaria respecto al cumplimiento de los Requerimientos Técnicos Mínimos, el órgano encargado de las contrataciones, acordó Adjudicar, al postor **TERUMO BCT PERU S.A.C, con RUC N° 20469936164**, de acuerdo al siguiente detalle:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	POSTOR GANADOR	RUC	MONTO TOTAL ADJUDICADO
1	Adquisición de Kit de Aféresis para Recolección de Células Progenitoras por Flujo Continuo	TERUMO BCT PERU S.A.C,	20469936164	<b>S/ 180,000.00 (Ciento Ochenta Mil con 00/100 soles)</b>

Seguidamente 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.

**MG. EDY OMAR SÁNCHEZ DAMIÁN**  
Director Ejecutivo de la Oficina de Logística

**CPC. EDWIN JOSE ARAUJO VALENTIN**  
Jefe de la Unidad Funcional de Adquisiciones

**LIC. EDWIN AUGUSTO ZUMAETA JAUREGUI**  
Coordinador de Licitaciones de la Oficina de Logística

**LIC. ADM. CARMEN ELIZABETH CHAVEZ SOLIS**  
Especialista en Contrataciones de la Oficina de Logística