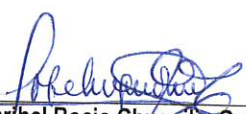


FORMATO N° 22

**ACTA DE OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO:
BIENES, SERVICIOS EN GENERAL Y OBRAS
(PARA PROCEDIMIENTOS CUYA PRESENTACIÓN DE OFERTAS SE REALIZA EN ACTO PRIVADO)**

1	NÚMERO DE ACTA	173-2024-IREN NORTE			
2	SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL				
<p>En, la ciudad de Trujillo, a los 22 días del mes de Noviembre del año 2024, en la Oficina de la Unidad de Logística, a las 13:00 horas, la funcionaria encargada de convocar el procedimiento de selección designada mediante Memorando N° 054-2024-GRLL/GRSS-IREN NORTE-ADM-LOGISTICA, encargada de la convocatoria del procedimiento de selección de Contratación Directa N° 006-2024 IREN NORTE, cuyo objeto de convocatoria es la ADQUISICION DE BUPRENORFINA (PARCHE TRANSDERMICO) 35 UG/H (20MG COMO BASE) PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA, a fin de OTORGAR LA BUENA PRO.</p>					
3	SOBRE EL QUORUM Y LOS MIEMBROS PARTICIPANTES DE LA SESIÓN (DE CORRESPONDER)				
El quorum necesario que exige la normativa de contratación del Estado se logró con la presencia de la funcionaria:					
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES		C.P.C. MARIBEL ROCIO CHUQUILIN GALLARDO	Titular	X	Dependencia: UNIDAD DE LOGISTICA
			Suplente		
4	OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO				
De acuerdo con los resultados de la calificación, el postor ganador de la buena pro es:					
Nombre o razón social del postor ganador					Monto adjudicado
GRUNENTHAL PERUANA S.A.					367,401.00
5	BASE LEGAL				
Artículo 56 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: "Luego de la calificación de las ofertas, el comité de selección debe otorgar la buena pro, mediante su publicación en el SEACE".					
6	ACUERDO ADOPTADO				
La funcionaria del ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRACIONES, otorga la buena pro al postor mencionado en el numeral 4.					
7	 C.P.C. Maribel Rocio Chuquilin Gallardo Organo Encargado de las Contrataciones Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas "Luis Pinillos Ganoza" – IREN NORTE				
NOMBRES Y FIRMAS DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE SELECCIÓN O DEL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES					

ANEXO N° 01

CD N° 006-2024-IREN NORTE

"ADQUISICION DE BUPRENORFINA (PARCHE TRANSDERMICO) 35 UG/H (20MG COMO BASE) PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA "

CUADRO DE ADMISION

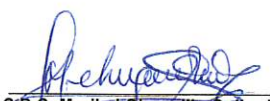
ACREDITACIÓN	GRUNENTHAL PERUANA S.A.
a) Declaración Jurada de datos del postor. Anexo N° 01.	SI
b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta. En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para 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.	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
e) Carta de Representación (copia simple) Obligatorio solo para los postores que no fabrican estos bienes. Debe estar a nombre del postor y debe ser emitida por el fabricante o dueño de la marca del producto que oferta para la emisión de la carta de representación no se requiere de la presencia de autoridad alguna ni que dicho acto conste en instrumento público. En caso de presentar una carta de representación del distribuidor, esta deberá anexar un documento que indique que el fabricante o dueño de la marca otorga la condición de representante distribuidor. Con vigencia a la fecha de presentación de propuestas. Debe indicar la fecha de vigencia, caso contrario, la fecha de emisión, no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de propuestas. No se aceptara vigencias indefinidas (art. 34° del Decreto Supremo N°020-2011-SA). En caso de presentar los documentos solicitados , en idioma distinto al castellano; se deberá presentar copia simple de la traducción efectuada.	SI
f) Inserto o Prospecto Se debe adjuntar para cada envase mediate, el inserto aprobado en su Registro Sanitario, el contenido del inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el Art.49 del D.S. N° 028-2010 SA modificado por el Art 1° del D.S. 020°-2001 SA, Art. 1° numeral 5 del D.S. N° 028-2010 SA o en el Art.48 del D.S. N° 019-2011 SA según corresponda.	SI
g) Ficha Técnica de Presentación del producto ofertado (copia simple legible) De los productos ofertados suscrita por el Postor y/o su Representante Legal, deberá detallarse las Especificaciones Técnicas de la Concentración, forma farmacéutica, vía de administración, envase mediate e inmediato, inserto, embalaje, vigencia mínima, número de Registro Sanitario y su fecha de vencimiento y fecha de vencimiento del producto en el Protocolo de Análisis.	SI
h) Registro Sanitario o Certificado De Registro Sanitario (copia simple) Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la ANM Ministerio de Salud – (DIGEMID), a nombre del postor o de terceros. Los datos expresados en la oferta presentada, deben coincidir con los datos indicados en el Registro Sanitario del producto ofertado. Las empresas distribuidoras de productos nacionales o importados, podrán presentar copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. En el caso que, el Registro Sanitario del medicamento ofertado haya vencido y se encuentre dentro de los alcances de lo dispuesto en la Tercera Disposición complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 028-2010-SA, en el Decreto Supremo N° 018-2011 SA Y en el Decreto supremo N° 016-2011-SA, el postor deberá presentar una declaración jurada emitida por el titular del Registro Sanitario o el poseedor del Certificado de Registro Sanitario que indique que el medicamento ofertado se encuentra comprendido en el alcance de alguno de los Derecho Supremos señalados y que a la fecha de presentación de la oferta técnica no cuenta con opinión negativa sobre su solicitud de reinscripción por parte de la ANM. Se aceptara como documento valido la presentación del listado de los productos que no requieran Registro Sanitario, listado que figura en la página web de la DIGEMID.	SI

ANEXO N° 01

CD N° 006-2024-IREN NORTE"ADQUISICION DE BUPRENORFINA (PARCHE TRANSDERMICO) 35 UG/H (20MG
COMO BASE) PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA "

CUADRO DE ADMISION

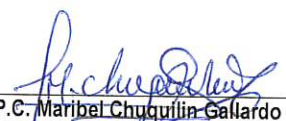
ACREDITACIÓN	GRUNENTHAL PERUANA S.A.
<p>i)Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (copia simple).</p> <p>Emitida por la autoridad competente del país de origen, de representarse en otro idioma, deberá estar acompañado de una traducción simple y vigente a la fecha de la representación de las ofertas o con una antigüedad no mayor a 02 años desde su fecha de emisión.</p> <p>Se consideran como certificados equivalentes del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante o extranjero, el certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 y el FDA, siempre que acrediten el cumplimiento de Normas de Control de Calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen.</p> <p>Si el portor importa el producto de un fabricante extranjero que a su vez encarga la producción a otra planta extranjera, deberá presentar el BPM de ambas empresas, obligatoriamente.</p>	SI
<p>j)Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (copia simple)</p> <p>Vigente a la fecha de presentación de propuestas, extendido por la ANM-(DIGEMID), a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos.</p> <p>En caso la empresa solicita servicio de arrendamiento interrelacionándose en forma completa e integral. deberá presentar el contrato del servicio de almacenamiento con el tercero que cuenta con BPA, así como también el proveedor deberá acreditar el cumplimiento de los procesos que le corresponden mediante el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento a su nombre.</p> <p>En el caso que la empresa postora sea un fabricante nacional, en merito a la aplicación de las normativas regulatorias que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, deberá considerarse que el BPA está incluido en el BPM.</p>	SI
<p>k)Certificado de Análisis (copia simple)</p> <p>Emitido por el Fabricante, suscrito por el profesional responsable del Control de Calidad debiendo ser del lote al que corresponden los bienes ofertados. También puede ser emitido por un laboratorio de control de calidad acreditado por INDECOPi o por el Instituto Nacional de Salud (MINSA) y otros laboratorios acreditados por el INS.</p> <p>En el caso de laboratorios que encargan la fabricación a terceros, también podrán emitir protocolos de análisis de los productos que mandan a elaborar, siempre que cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura.</p>	SI
l)Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	SI
<p>m)El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 5.</p> <p>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.</p>	SI


C.P.C. Maribel Chuguilin Gallardo
 Organo Encargado de las Contrataciones
 Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
 "Luis Pinillos Ganoza" – IREN NORTE

CD N° 006-2024-IREN NORTE

"ADQUISICION DE BUPRENORFINA (PARCHE TRANSDERMICO) 35 UG/H (20MG COMO BASE) PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA "

ACREDITACIÓN	
A. CAPACIDAD LEGAL	GRUNENTHAL PERUANA S.A.
HABILITACION	
<p>Requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none">Constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. <p>Emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM o la Autoridad Regional de Medicamentos de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición complementaria Transitoria.</p> <p>En el caso que el establecimiento farmacéutico (laboratorio farmacéutico y droguería) cuente solo con constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico, debe presentar una Declaración Jurada emitida por el representante legal del establecimiento de funcionamiento en el caso que la ANM o ARM haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la propuesta técnica no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARM respecto de su solicitud, según corresponda.</p> <p>Acreditación:</p> <ul style="list-style-type: none">Copia simple de Resolución o Constancia de Autorización Sanitaria de Funcionamiento	SI
B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD	
<p>Requisitos:</p> <p>El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a dos veces el valor estimado, por la venta de bienes iguales 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>Acreditación:</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>	SI


C.P.C. Maribel Chuquilin Gallardo
Organo Encargado de las Contrataciones
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
"Luis Pinillos Ganoza" – IREN NORTE

CD N° 006-2024-IREN NORTE

"ADQUISICION DE BUPRENORFINA (PARCHE TRANSDERMICO) 35 UG/H (20MG COMO BASE) PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA "

A. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 297,000.00 (Doscientos Noventa y Siete 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: Buprenorfina 35mcg parche, Tramadol.

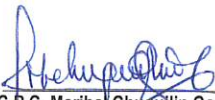
Acreditación:

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° 6 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.

GRUNENTHAL PERUANA S.A.

DOCUMENTACION (Contratos, Comprobantes de pago)	IMPORTE	C/CONSTANCIA
CONTRATO N° 013-2017- IREN NORTE	S/. 120,000.00	SI
CONTRATO N° 013-2018- IREN NORTE	S/. 150,000.00	SI
CONTRATO N°004-2021- INEN	S/. 630,000.00	SI
TOTAL	S/. 900,000.00	


C.P.C. Maribel Chuquilin Gallardo
Organo Encargado de las Contrataciones
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
"Luis Pinillos Ganoza" – IREN NORTE

NOMBRE DCI	BUPRENORFINA (PARCHE TRANSDERMICO) 35 UG/H (20MG COMO BASE)	GRUNENTHAL PERUANA S.A.	
		CUMPLE	NO CUMPLE
CONCENTRACIÓN	35ug/H (20mg COMO BASE)	✓	
FORMA FARMACEUTICA	PARCHE TRANSDERMICO	✓	
VIA DE ADMINISTRACION	Transdérmica	✓	
ENVASE INMEDIATO	Envase de calidad farmacéutica	✓	
	Sin aristas cortantes	✓	
	Herméticamente sellado		
	Material del envase: Parche de copolímero acrilato-vinilacetato contenido en un sachet de papel, polietileno tereftalato (PET)/polietileno de baja densidad (PEBD), aluminio-etileno-surlyn	✓	
	De la facilidad para la dispensación del medicamento	✓	
ENVASO MEDIATO	Caja de cartón individual o múltiple		
	Debe llevar impreso el código de identificación estándar en salud, al cual se denominará código específico del producto	✓	
INSERTO	Para cada caja de acuerdo a lo aprobado en su registro sanitario	✓	
EMBALAJE	Caja de cartón resistente	✓	
	Que proteja la integridad del producto	✓	
	Debidamente rotulada de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario	✓	
	De dimensiones estándares que faciliten el almacenaje	✓	
	Resistente y seguridad al transporte y apilación	✓	
ROTULO DE LOS ENVASES	De acuerdo a lo normado por el D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias	✓	
	Impreso con tinta firme y/o etiquetas adhesivas impresas con tinta resistente a la manipulación	✓	
ROTULADO ESPECIAL	De acuerdo a lo indicado en las bases	✓	
VIGENCIA MINIMA	18 meses a la entrega	✓	
GARANTIA	Certificación ISO (opcional)		
REQUISITOS TECNICOS MINIMOS	Registro Sanitario o Certificación de Registro Sanitario, otorgado por la ANM (DIGEMID)	✓	
	Protocolo de análisis	✓	
	Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)	✓	
	Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico emitida por la ANM(DIGEMID) O ANM (DIREMID)	✓	
	Carta de compromiso de canje (por fecha de vencimiento y/o reposición por vicios ocultos)	✓	



COFF 09303

SN 18172144

Carlos A. Ramírez Ramos