

**ADJUDICACION SIMPLIFICADA N°61-2023-INSN
"SUMINISTRO DE MEDICAMENTO HEPARINA SODICA 2500UI/5ML INY 5ML PARA LOS PACIENTES DEL INSTITUTO NACIONAL
DE SALUD DEL NIÑO"**

ADMISIÓN DE OFERTAS

DOCUMENTOS OBLIGATORIOS		
	POSTOR 1	POSTOR 2
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	Presentó	Presentó
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.		
b) 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.	Presentó	Presentó
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	Presentó	Presentó
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)	Presentó	Presentó
e) Declaración Jurada de Presentación del Producto y vigencia del producto (Anexo 12)	Presentó	Presentó
f) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	-----	-----
El postor debe incorporar en su oferta documentación adicional tales como ficha técnica, u otro documento para acreditar lo siguiente: -Concentración -Forma farmacéutica -Vía de administración	Presentó	Presentó
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)	-----	-----
h)		
El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6		
i) 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	Presentó	Presentó
ESTADO DE LA OFERTA		
	ADMITIDO	ADMITIDO



ADJUDICACION SIMPLIFICADA N°61-2023-INSN
“SUMINISTRO DE MEDICAMENTO HEPARINA SODICA 2500UI/5ML INY 5ML PARA LOS PACIENTES DEL
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO”

FACTORES DE EVALUACIÓN				
A. PRECIO	ITEM N°	VALOR ESTIMADO	FARMA MIAVIDA SAC	NORDIC PHARMACEUTICAL COMPANY SAC
Evaluación: Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor. La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula: $Pi = \frac{Om \times PMP}{Oi}$ $i = \text{Oferta}$ $Pi = \text{Puntaje de la oferta a evaluar}$ $Oi = \text{Precio } i$ $Om = \text{Precio de la oferta más baja}$ $PMP = \text{Puntaje máximo del precio}$ 100 puntos: Acreditación: Se acreditará mediante registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6), según corresponda	1	S/ 105,00.00	S/ 102,200.00	S/ 105,000.00
PUNTAJE OBTENIDO				
ORDEN DE PRELACIÓN			1°	2°
			S/ 100.00	S/ 97.33



**PERU****MINISTERIO
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO****"Año de la Unidad, la Paz y el
Desarrollo"**

ACTA DE REVISIÓN Y EVALUACION DE OFERTA

Siendo las 09:30 horas del día 05 de diciembre del año 2023, en el Servicio de Farmacia del Instituto Nacional de Salud del Niño, la jefa del Servicio de Farmacia, QF. Marianela Salazar Guillen que para estos efectos representa al área usuaria (técnica especializada) conocedora del objeto de contratación, apoyará en la revisión y evaluación de los documentos que conformar la oferta del postor en el marco del procedimiento de selección **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N°61-2023-INSN**, denominada **"Suministro del medicamento HEPARINA SODICA 25000 UI/5 ML INY 5ML para los pacientes del Instituto Nacional de Salud del Niño"**

HEPARINA SODICA 25000 UI/5 ML INY 5ML**FARMA
MIAVIDA
SAC****NORDIC
PHARMA
CEUTICAL
COMPAN
Y**

1. DENOMINACIÓN Y FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN

DENOMINACIÓN

Suministro de Medicamentos PNUME- HEPARINA SODICA 25000 UI/5 mL INY 5 mL, para los pacientes del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO.

FINALIDAD PÚBLICA

Tiene por finalidad dar cobertura en Atención de los pacientes del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO cobaturados por el SIS y otros seguros.

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN A CONTRATAR

SIGA	DESCRIPCION	CANT
582800280001	HEPARINA SODICA 25000 UI/5 mL INY 5 mL	7000

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Se adjunta al presente documento la Ficha Técnica del bien objeto de la contratación.

2.2. ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO

2.2.1. Envase

Los envases inmediato y mediatos del producto biológico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Según ficha técnica aprobada.

Envase mediatos: Según ficha técnica aprobada.

2.2.2. Embalaje

El producto biológico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.2.3. Rotulado

Debe corresponder al producto biológico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.2.4. Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

3. CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

Indicar las demás condiciones en las que debe ejecutarse la contratación, las cuales no deben desnaturalizar lo establecido en la ficha técnica del bien.

3.1. LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

3.1.1. Lugar de entrega

Av. Brasil N° 600, Breña. Servicio de Farmacia del Instituto Nacional de Salud del Niño

3.1.2. Plazo de entrega

**PERU****MINISTERIO DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO****"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"****PERÚ****MINISTERIO DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO****"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"**

Los bienes se entregarán en el plazo de: 05 días calendario contabilizados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Cronograma de Entrega

CODIGO: 582800280001 HEPARINA SODICA 25000 UI/5 mL INY 5 mL											
ENTREGA / MENSUAL											
MES	MES	MES	MES	MES	MES	MES	MES	MES	MES	MES	MES
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
3000		2000			2000						

3.2. FORMA DE ENTREGA**3.2.1. Forma de entrega**

El proveedor debe cumplir con realizar la entrega en el Almacén de Logística del INSN, cumpliendo el plazo de entrega prevista en la orden de compra.

Para la entrega de los bienes, el contratista deberá proporcionar los siguientes documentos:

- Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto.
- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Certificado de Buenas Prácticas de manufactura
- Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y distribución
- Registro sanitario vigente
- Guía de internamiento
- Autorización Sanitaria de Funcionamiento
- Orden de compra

3.2.2. Métodos de muestreo, ensayos o pruebas para la conformidad de los bienes.

El proveedor adjudicado deberá presentar copia simple del certificado o protocolo de análisis del bien ofertado donde se debe señalar la metodología empleada, límites y resultados de los ensayos realizados, presentados en la autorización del registro sanitario emitido por la DIGEMID.

Se exige la exigencia de la certificación de la calidad, ya que los plazos para llevar a cabo podrían poner en riesgo la finalidad de la contratación y la oportunidad del suministro.

4. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN**4.1. ADELANTOS**

No aplica.

4.2. CONFORMIDAD DE LOS BIENES

La recepción será otorgada por el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud del Niño y la conformidad será otorgada por el Servicio de Farmacia, en el plazo máximo de siete (07) días de producida la recepción.

4.3. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIODICOS.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del funcionario responsable del Almacén Central del INSN.

**PERU****MINISTERIO DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO****"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"****PERÚ****MINISTERIO DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO****"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"**

- Informe del funcionario responsable del Almacén Especializado SISMED y visto bueno del usuario directo, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Unidad de Control Previo de la Oficina de Economía, 2do piso Pabellón Administrativo del Instituto, sito Av. Brasil 600 – Breña, en el horario de 8:00 a 14:00 de lunes a viernes.

4.4. REAJUSTE DE LOS PAGOS

No aplica.

4.5. OTRAS PENALIDADES APLICABLES

No aplica.

4.6. RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (01) año contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

4.7. CONDICIONES DE LOS CONSORCIOS

El área usuaria no incluye condiciones.

4.8. OTRAS CONDICIONES, SEGÚN EL OBJETO CONTRACTUAL, DE SER EL CASO.**4.8.1. Logotipo**

El envase mediate e inmediato del medicamento a adquirirse, debe llevar el Logotipo Institucional y el N° de proceso de adquisición.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO**NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCION****4.8.2. Sistema de Contratación**

Precios Unitarios.

4.8.3. Garantía Comercial

Dos (2) años contabilizados a partir de la fecha en la que se otorga la conformidad al bien.

4.8.4. Compromiso de canje

El proveedor deberá presentar Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por vicios ocultos, los productos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo ofertado en el proceso de selección.

4.8.5. Confidencialidad

Se debe mantener la confidencialidad y reserva absoluta en el manejo de información a la que tenga acceso el proveedor que se encuentre relacionada con la prestación, quedando terminantemente prohibido revelar la misma a terceros. La obligación comprende desde la información que se entrega, así como la que se genera durante la ejecución de la prestación y la información producida una vez se haya concluido la prestación.

4.8.6. Precisión 1:

Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
SERVICIO DE FARMACIA

O.F. Lucía L. Félix Valderrama
C.O.F. 10413

pág. 3

**PERU****MINISTERIO
DE SALUD****INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO****"Año de la Unidad, la Paz y el
Desarrollo"****PERÚ****MINISTERIO DE
SALUD****INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO****"Año del Fortalecimiento
de la Soberanía Nacional"**

vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : HEPARINA DE SODIO, 25 000 UI/5 mL, INYECTABLE, 5 mL
Denominación técnica : HEPARINA DE SODIO, 25 000 UI/5 mL, INYECTABLE, 5 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Producto biológico de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Heparina sodica 5 000 UI/mL Inyectable 5 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	HEPARINA DE SODIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	5000 UI/mL x 5 mL (25 000 UI/5 mL)	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA o 2. INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA, INTRAARTERIAL	

El producto biológico debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del producto biológico debe ser igual o mayor a quince (15) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de doce (12) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del producto biológico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Embalaje: El producto biológico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al producto biológico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

**CAPÍTULO IV
REQUISITOS DE HABILITACIÓN**

- 1.1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas 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 de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 1.2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.
En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.
- 1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.
En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 1.4.
- 1.4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
- a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.
Si el fabricante se encuentra incluido en el *"Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM"*, se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).



PERU

MINISTERIO
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE
SALUD DEL NIÑO

"Año de la Unidad, la Paz y el
Desarrollo"

<p>b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).</p> <p>c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>1.5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>1.6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>1.7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p> <p>1.8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.</p>	<p>/</p> <p>/</p> <p>/</p> <p>/</p> <p>/</p> <p>/</p> <p>/</p> <p>/</p> <p>/</p> <p>/</p>	<p>/</p> <p>/</p> <p>/</p> <p>/</p> <p>/</p> <p>/</p> <p>/</p> <p>/</p> <p>/</p> <p>/</p>
<p>ESTADO DE ADMISIBILIDAD</p>	<p>Admitido</p>	<p>Admitido</p>

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
D.S.
ALVARO GUILLÉN
Químico Farmacéutico / Servicio de Farmacia
C.O.F.P. 18266