



PERÚ

Ministerio  
de SaludInstituto Nacional de  
Salud del Niño – San Borja

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

**ACTA N° 3: ACTA DE ADMISIÓN Y EVALUACIÓN**

**ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 24-2023-INSNSB**  
**CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: INJERTO OSEO ESPONJOSO 15ML**  
**(PRIMERA CONVOCATORIA)**

En la ciudad de Lima, del día 03 de julio del 2023 se reunieron en las oficinas del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja, sito en Av. De la Rosa Toro N° 1399 – Urbanización Jacarandá II – San Borja, los miembros del Comité de Selección designados con Formato N° 04 de fecha 07.06.2023, para conducir el procedimiento de selección **ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 24-2023-INSNSB CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: INJERTO OSEO ESPONJOSO 15ML (PRIMERA CONVOCATORIA)**, el mismo que está conformado de la siguiente manera:

**Miembros:**

OLGA PATRICIA, YUPANQUI ASCUE  
LUIS ALBERTO ALVARADO CHAVEZ  
RONAL MENDOZA SOTO

Presidente Titular  
Primer Miembro Titular  
Segundo Miembro Titular

**REGISTRO DE PARTICIPANTES:**

De acuerdo al cronograma establecido en las Bases del proceso de selección se da cuenta del registro electrónico de participantes inscritos a través del SEACE:

**Cuadro N° 1**

N°	RUC	NOMBRE O RAZON SOCIAL	FECHA DE REGISTRO EN EL PROCEDIMIENTO	ESTADO
1	20100962439	NEWSON S.A.	2023-06-14 20:59:47.0	Válido
2	20478069171	ABL ALPSTEIN S.A.C.	2023-06-19 08:47:41.0	Válido
3	20516920123	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	2023-06-14 16:08:31.0	Válido
4	20562724886	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	2023-06-16 16:45:15.0	Válido
5	20600047478	ALC MEDICAL E.I.R.L.	2023-06-19 09:22:40.0	Válido

**PRESENTACIÓN DE OFERTAS:**

De los participantes antes indicados presentaron ofertas a través del SEACE, los siguientes postores:

**Cuadro N° 2**

N°	RUC/CÓDIGO	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	FECHA DE PRESENTACIÓN	HORA DE PRESENTACIÓN	ESTADO DE LA PROPUESTA
1	20516920123	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	27/06/2023	14:52:39	Enviado
2	20562724886	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	27/06/2023	18:49:21	Enviado
3	20478069171	ABL ALPSTEIN S.A.C	27/06/2023	20:59:55	Enviado

De las revisiones realizadas al portal del SEACE, se cuenta con TRES (03) propuestas validas enviadas



### ADMISIÓN DE OFERTAS:

Acto seguido el Comité de Selección, procedió a determinar si las ofertas presentadas cumplen con la documentación requerida en el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la sección específica de las bases del procedimiento de selección conforme a lo señalado en el artículo 52° del Reglamento de la Ley de Contrataciones (DS N° 344-2018-EF); así como, si estas responden a las características y condiciones de los Requisitos Técnicos Mínimos detallados en las bases integradas, obteniendo los siguientes resultados:

	DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA	SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C.	ABL ALPSTEIN S.A.C
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	Cumple	Cumple	Cumple
b)	Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	Cumple	Cumple	Cumple
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	Cumple	Cumple	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	Cumple	Cumple
e)	Declaración jurada de plazo de entrega (Anexo N° 4)	Cumple	Cumple	Cumple
f)	Promesa de consorcio con firmas legalizadas. (Anexo N° 5)	No Aplica	No Aplica	No Aplica
g)	El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.	Cumple	Cumple	Cumple
h)	Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)	Cumple	Cumple	Cumple
i)	Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario	Cumple	Cumple	Cumple
j)	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)	Cumple	Cumple	Cumple
k)	Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)	Cumple	Cumple	No Cumple
l)	Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original)	Cumple	No Cumple	Cumple
	RESULTADO	ADMITIDO	NO ADMITIDO	NO ADMITIDO

### DETERMINACIÓN DE LA NO ADMISIÓN

El Comité de Selección procede a argumentar los motivos por los cuales no admite las ofertas de los postores:

#### 1. ABL ALPSTEIN S.A.C

- ✓ Es de señalar que, de acuerdo a la Resolución N° 1950-2019-TCE-S2, emitida por el Tribunal de Contrataciones, detalla: "(...) toda información contenida en la oferta debe ser objetiva, clara, **precisa y congruente entre sí y debe encontrarse conforme con lo requerido en las Bases Integradas**, a fin de que el Comité de Selección pueda apreciar el real alcance de la misma y su idoneidad para satisfacer el requerimiento de la Entidad. Lo contrario, **por los riesgos que genera, determinará que deba ser desestimada, más aun considerando que no es función del comité de selección interpretar el alcance**



de una oferta, esclarecer ambigüedades, precisar contradicciones o imprecisiones, sino aplicar las Bases Integradas y evaluar las ofertas en virtud a ellas (...)"

- ✓ Al respecto, es importante señalar que a folio N° 20 el postor adjunta el Certificado de Conformidad



6278 S Troy Cir  
Centennial, CO 80111

Main 720.873.0213  
Fax 720.873.0212  
Allosource.org

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

ESTE CERTIFICADO SE ESTABLECE PARA PRODUCTOS DERIVADO DE LOS CADÁVERES HUMANOS DONANTES EN EE.UU. Y DESTINADOS A TRANSPLANTE

DESCRIPCIÓN DEL TEJIDO

Este certificado se aplica a los tejidos previstos en el número de envío **288001**, como se indica en la etiqueta del paquete adjunto.

Los tejidos etiquetados "Estéril R" cumplen con todos los requisitos de validación bajo ISO 11137 Método 2B, junto con la auditoría trimestral de verificación de dosis.

El producto cumple con las especificaciones del proveedor contratada y los requisitos que se exponen por y para los números de producto en la lista de empaque adjunta. Un resumen de los registros (Prospecto) acompaña a toda el tejido de alainjerto.

Proteger de temperaturas extremas como se define en el prospecto.

ANÁLISIS DEL PRODUCTO:

**PRUEBA MICROBIANA:** El tejido es sometido a pruebas microbialógicas en la recuperación y en el curso del proceso, y debe estar libre de microorganismos específicos anaeróbico/aeróbico y hongos contaminantes cuya presencia excluirán a los tejidos del procesamiento a el trasplante.

El producto arriba indicada cumple con los requisitos establecidos por la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (AATB) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para el tejido humano para trasplante.

ELEGIBILIDAD DEL DONANTE Y PRUEBA SEROLÓGICA

La elegibilidad de los donantes (screening y pruebas) se lleva a cabo de conformidad con las normas de la AATB y regulaciones de la FDA (21 CFR 1271). El screening del donante incluye la evaluación de la historia médica y social, así como la evaluación del médico del donante para asegurar que no existen condiciones que pueden hacer que el tejido sea inaceptable para el trasplante. La elegibilidad de los donantes está determinada por un médico certificado por la junta (Director Médico).

Pruebas de enfermedades transmisibles se llevó a cabo por un laboratorio registrado ante la FDA para realizar las pruebas de donantes y certificada para realizar tales pruebas en muestras de humanos, de conformidad con las Enmiendas de Mejoras de Laboratorio Clínico de 1988 (CLIA) y 42 CFR Parte 493. La prueba se realizó utilizando licencia FDA, aprobada o autorizada para realizar las pruebas de detección en donante cadavéricos cuando aplique. Los registros de estas pruebas se mantienen en AlloSource en la dirección que aparece en la parte superior de este documento. Las siguientes pruebas requeridas se llevaron a cabo y se encontró ser negativo o no reactiva:

- Anticuerpo contra el virus de Inmunodeficiencia humana 1 y 2 (VIH 1 y 2)
- Prueba de ácido nucleico del Virus de la Inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1 NAT)
- Anticuerpo IgG/IgM del núcleo de la Hepatitis B (HBcAb)
- Reaginina rápida en plasma o prueba serológica para sífilis (RPR o STS)
- Anticuerpo contra el virus de Hepatitis C (VHC)
- Prueba de ácido nucleico del Virus de Hepatitis C (VHC-NAT)
- Antígeno de superficie del Virus de Hepatitis B (HBsAg)

Pruebas adicionales incluyendo, pero no limitado a, Virus Linfotrópico de las células-T Humanas Tipo I y II (HTLV I y II) y el VHB NAT pueden haber sido realizadas en el momento de la selección de donantes y se encontró que eran aceptables para el trasplante.

Representante de Distribución

02/23/2023

Fecha

ABL ALPSTEIN'S  
MEDICAL TECHNOLOGY C.  
G.F. FABIOLA R. MESSANZA REYES  
DIRECTOR GENERAL  
C.R.P.A. 14857

ABL ALPSTEIN'S  
MEDICAL TECHNOLOGY C.  
LELA ARIAS BARRERA  
GERENTE GENERAL  
DNI: 09949342

Es importante mencionar que el Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) es un Informe técnico suscrito por el o los profesionales responsables del control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio



que lo emite. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

Conforme se observa, el postor Adjunta "Certificado de Conformidad" y considerando el texto expreso de las bases, en cuanto a las características que debía reunir el certificado de análisis exigido para la admisión de la oferta, de la revisión de la oferta del Postor no sería válido, ya que este no cumple de igual manera con la condición de contener la firma del responsable de control de calidad del laboratorio fabricante, conforme al texto expreso de las bases.

**Por lo tanto, el Comité de Selección no admite la oferta.**

## 2. TRAUMA SOLUTIONS SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - TRAUMA SOLUTIONS S.A.C

- ✓ Es de señalar que, de acuerdo con la Resolución N° 1606-2022-TCE-S1, emitida por el Tribunal de Contrataciones, detalla: "(...) que los actos de revisión y evaluación de las ofertas se realizan considerando la integridad de la documentación que la conforma, a efectos de verificar, entre otros, que las prestaciones ofertadas correspondan a las especificaciones técnicas definidas por la Entidad en su requerimiento, precisiones que son trasladadas a las bases del procedimiento de selección. Ello resulta importante por cuanto asegura que las prestaciones a llevar a cabo durante la ejecución contractual resulten lo suficientemente claras, evitando futuras controversias e incidencias sobre la necesidad que se requiere atender con la contratación.

- ✓ Ahora bien, de la revisión de la oferta del Postor, en folios N°22 se precisa:

4.	400075	Crushed Cancellous Chips: 15cc (0.1-4mm): Freeze-Dried	Morsellized Allografts, según detalle, se encuentra en un frasco de plástico (envase de protección) contenido en una bandeja de plástico (envase inmediato) con sello de aluminio, y ésta a su vez contenida en una caja de cartón (envase mediano).
5.	400080	Crushed Cancellous Chips: 30cc (0.1-4mm): Freeze-Dried	
6.	400105	Milled Cancellous Chips (1-5mm): 5cc: Freeze-Dried	
7.	400115	Milled Cancellous Chips: 15cc (1-5mm): Freeze-Dried	
8.	400120	Milled Cancellous Chips: 30cc (1-5mm): Freeze-Dried	
9.	400045	Cortical/Cancellous Chips: 30cc (1.7-10mm): Freeze-Dried	
10.	400048	Cortical/Cancellous Chips: 45cc (1.7-10mm): Freeze-Dried	
11.	400053	Cortical/Cancellous Granules: 5cc (0.5-5mm): 80% Cortical/20% Cancellous Mix: FD	
12.	400052	Cortical/Cancellous Granules: 15cc (0.5-5mm): 80% Cortical/20% Cancellous Mix: FD	
13.	400051	Cortical/Cancellous Granules: 30cc (0.5-5mm): 80% Cortical/20% Cancellous Mix: FD	
14.	400061	Cortical/Cancellous Granules: 5cc (0.1-2mm): 80% Cortical/20% Cancellous Mix: FD	Morsellized Allografts, según detalle, se encuentra en una botella de plástico de 100 mL (envase de protección) contenido en una bandeja blister (envase inmediato) con sello de aluminio, y ésta a su vez contenida en una caja de cartón (envase mediano).
15.	420036	Deminerallized Cancellous Chips (1.7-7mm): 5cc: Freeze-Dried	
16.	420035	Demin Cancellous Chips: 15cc (1.7-7mm): Freeze-Dried	
17.	420037	Demin Cancellous Chips: 30cc (1.7-7mm): Freeze-Dried	
18.	420111	Demin Cortical Powder: 5cc (0.212-0.850mm): Freeze-Dried	
19.	420115	Demin Cortical Powder: 10cc (0.212-0.850mm): Freeze-Dried	
20.	420117	Demin Cortical Powder: 15cc (0.212-0.850mm): Freeze-Dried	
21.	420118	Demin Cortical Powder: 30cc (0.212-0.850mm): Freeze-Dried	
22.	420045	Deminerallized Cort/ Cano Gran, 5cc 80% Cortical/20% Cancellous Mix: Freeze-Dried	
23.	400155	Cancellous Chips: 60cc (1.7-10mm): Freeze-Dried	
24.	400180	Cancellous Chips: 90cc (1.7-10mm): Freeze-Dried	
25.	400085	Crushed Cancellous Chips: 60cc (0.1-4mm): Freeze-Dried	
26.	400090	Crushed Cancellous Chips: 90cc (0.1-4mm): Freeze-Dried	

Como se puede observar, de la evaluación por el comité de selección se advierte que el Tipo de Envase o Empaque no cumple con la característica exigidas en las Base Integradas:

### 1. TIPO DE ENVASE O EMPAQUE:

- Individual
  - Doble empaque de plástico preformado con foil de aluminio y papel grado médico con peel open, dentro de una caja de cartón externa <sup>1</sup> o Caja de cartón conteniendo Doble Bandeja de PETG con cubierta de aluminio/nitrocelulosa
  - Que garantice integridad del producto
  - Fácil de abrir manualmente
  - Exento de defectos, partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes
- ✓ Asimismo, es importante señalar en este punto que las bases integradas son las reglas definitivas del procedimiento de selección, por tal motivo, no es posible considerar documentación distinta al requerido. Asimismo, durante la etapa de consultas y observaciones los participantes tuvieron la oportunidad de cuestionar los requerimientos de las bases integradas formulando consultas y observaciones, por tal motivo y al no recibir ningún cuestionamiento que modifique la presentación del referido documento, no se admite el documento.

**Por lo tanto, el Comité de Selección no admite la oferta.**



### EVALUACIÓN DE OFERTAS:

Habiendo declarado la admisibilidad de la única oferta admitida, se procedió a aplicar los factores de evaluación establecidos en las bases integradas del procedimiento de selección, cuyo valor estimado asciende a la suma de S/ 216,000.00 (DOSCIENTOS DIEZ Y SEIS MIL CON 00/100 SOLES), obteniéndose el siguiente resultado:

#### **Determinación de Puntaje**

POSTOR	FACTORES DE EVALUACIÓN: PRECIO		PUNTAJE	ORDEN DE PRELACIÓN
	VALOR ESTIMADO	VALOR OFERTADO		
SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.	S/ 216,000.00	S/192,000.00	100	1

### CALIFICACIÓN DE OFERTA:

De acuerdo con el procedimiento establecido para la calificación, seguidamente se procedió a verificar el cumplimiento de los requisitos de calificación de la única propuesta válida, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 75° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado (DS N° 344-2018-EF), obteniéndose el siguiente resultado:

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN		SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.
A	CAPACIDAD LEGAL	CUMPLE
	HABILITACIÓN	
	<p><u>Requisitos:</u>  <b>A.1 Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</b>  Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento Farmacéutico según corresponda.  Los postores que se presenten en consorcio (dos o más empresas) únicamente deben cumplir los requisitos líneas arriba detallados, aquellos integrantes del consorcio que se hayan comprometido u obligado a ejecutar la actividad principal o esencial de la presente contratación.</p> <p><u>Acreditación:</u>  Copia de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</p>	<p>Presenta copias simples de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico emitida por la DIGEMID documento exigido en este requisito= <b>Cumple</b></p>
RESULTADO DE CALIFICACIÓN		CALIFICA

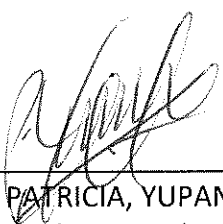
REQUISITOS DE CALIFICACIÓN		SURGICORP SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - SURGICORP S.R.L.
B	EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD	CUMPLE
	<p><u>Requisitos:</u>  El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 432,000.00 (Cuatrocientos treinta y dos Mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha</p>	



<p>de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.</p> <p>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/ 54,000.00 (Cincuenta y cuatro 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. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.</p> <p>Se consideran bienes similares a los siguientes: Injerto Óseo esponjoso, Injerto Óseo de Tira Iliaca Tricortical, dispositivos médicos de osteosíntesis.</p> <p><u>Acreditación:</u> La experiencia del postor en la especialidad se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de servicios, 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>Presenta copia simple de contrato y su respectiva constancia de cumplimiento de la prestación, por un monto mayor al monto exigido en este requisito <b>= Cumple.</b></p>
<b>RESULTADO DE CALIFICACIÓN</b>	<b>CALIFICA</b>

**ACUERDO:**

En consecuencia, conociendo los resultados de la etapa de admisión, evaluación y calificación, se confirma que la oferta está en condición de calificada, siendo las 10:00 horas y no habiendo otro asunto que tratar se dio por finalizada la presente. Firmando la presente acta en señal de conformidad

  
OLGA PATRICIA, YUPANQUI ASCUE  
Presidente Titular

  
LUIS ALBERTO ALVARADO CHAVEZ  
Miembro Titular

  
RONAL MENDOZA SOTO  
Miembro Titular