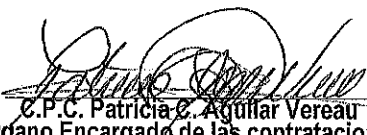


FORMATO N° 22

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


1	NÚMERO DE ACTA	79-2024				
2	SOBRE LA INFORMACIÓN GENERAL En, la ciudad de Trujillo, a los 22 días del mes de Agosto del año 2024, en el local de la Oficina de la Unidad de Logística, a las 09:00 am horas, se apersono la funcionaria encargada de convocar el procedimiento de selección designada mediante Memorando N° 011-2024 GRLL/GRSS-IREN NORTE-ADM-LOGISTICA, encargado de la convocatoria del procedimiento de selección de Contratación Directa N° 004-2024, cuyo objeto de convocatoria es la ADQUISICION DE TAPENTADOL CLORHIDRATO 50MG COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA , a fin de OTORGAR LA BUENA PRO.					
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 los siguientes miembros:					
	ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRTACIONES C.P.C. PATRICIA C. AGUILAR VERAU	<table border="1"> <tr> <td>Titular</td> <td align="center">X</td> </tr> <tr> <td>Suplente</td> <td></td> </tr> </table> Dependencia: UNIDAD DE LOGISTICA	Titular	X	Suplente	
Titular	X					
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.	192,572.92				
5	BASE LEGAL Artículo 56 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado: "Luego de la calificación de las ofertas, el Organo Encargado de las Contrataciones debe otorgar la buena pro, mediante su publicación en el SEACE".					
6	ACUERDO ADOPTADO La funcionaria del ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES, otorga la buena pro al postor mencionado en el numeral 4.					
7	<div align="center">  C.P.C. Patricia C. Aguilar Vereau Organo Encargado de las contrataciones Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas Luis Pinillos Ganoza - IREN NORTE </div>					
	NOMBRES Y FIRMAS DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE SELECCIÓN O DEL ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES					

ANEXO N° 01

CD N° 004-2024 IREN NORTE**"ADQUISICION DE TAPENTADOL CLORHIDRATO 50 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA"****CUADRO DE ADMISION**

ACREDITACIÓN	GRUNENTHAL PERUANA S.A.	
	ITEM N°01	
Declaración Jurada de datos del postor. Anexo N° 01.	SI	
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	
Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	SI	
Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidos en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	SI	
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	
Inserto o Prospecto Se debe adjuntar para cada envase mediató, 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	
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 mediató 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	
Registro Sanitario o Certificado De Registro Sanitario (copia simple legible) 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. No se aceptará expedientes en trámite para la, obtención del Registro.	SI	
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (copia simple legible). 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. 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. 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.	SI	

<p>Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (copia simple legible)</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>	<p>SI</p>
<p>Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis (copia simple legible)</p> <p>Vigente a la presentación de oferta, deberá ser emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el profesional responsable de 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>	<p>SI</p>
<p>Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)</p>	<p>SI</p>
<p>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>	<p>SI</p>
<p>ADMITIDA/NO ADMITIDA</p>	<p>ADMITIDA</p>


C.P.C. Patricia C. Aguilar Vereau
 Organo Encargado de las Contrataciones
 Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
 "Luis Pinillos Garzoa" - IREN NORTE

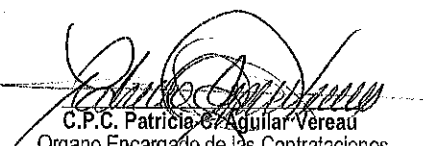
ANEXO N° 3

CUADRO DE CALIFICACION

CD N° 004-2024 IREN NORTE

"ADQUISICION DE TAPENTADOL CLORHIDRATO 50 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA"

ACREDITACIÓN		GRUNENTHAL PERUANA S.A.
ITEM N° 1		
A. CAPACIDAD LEGAL		
HABILITACION		
Constancia de Registro de Establecimiento Farmaceutico o Resolucion de Autorizacion Sanitaria de Funcionamiento (Copia Simple Legible) Emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM o la Autoridad Regional de Salud de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del D.S. N° 014-2011-SA y su Primera disposición complementaria Transitoria. 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 ARS haya definido el cronograma respectivo y que a la fecha de presentación de la oferta no tiene opinión desfavorable de la ANM o ARM respecto de su solicitud, según corresponda.		SI
Acreditación: •Copia simple legible de Resolucion o constancia de Autorizacion Sanitaria de Funcionamiento.		SI
B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD		
Requisitos: El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 396,000.00 (Trescientos Noventa y Seis 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: Tramadol mg INY, Tab , Buprenorfina 35mcg parche y Lidocaina parche. 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° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.		SI


 C.P.C. Patricia C. Aguilar Vereau
 Organo Encargado de las Contrataciones
 Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
 "Luis Píñillos Ganoza" – IREN
 NORTE

C. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 396,000.00 (Trescientos Noventa y Seis 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: Tramadol mg INY, Tab , Buprenorfina 35mcg parche y Lidocaina parche.

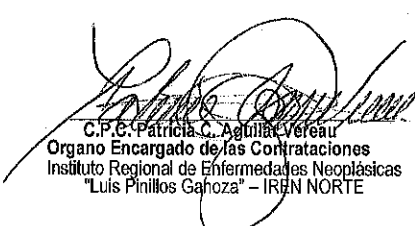
Acreditación:

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

GRUNENTHAL PERUANA S.A.(ITEM N° 1)

	DOCUMENTACION (Contratos, Comprobantes de pago)	IMPORTE	C/CONSTANCIA
CONTRATO N°089-2022	AFAS -EP	S/. 675,000.00	SI


C.P.C. Patricia C. Aguilar Véreaz
Órgano Encargado de las Contrataciones
Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas
"Luis Pinillos Gahzo" - IREN NORTE

NOMBRE DCI	TAPENTADOL CLORHIDRATO 50mg COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA				Si Comple	No Comple
CONCENTRACIÓN	50mg				✓	
FORMA FARMACEUTICA	COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA				✓	
VIA DE ADMINISTRACION	VIA ORAL				✓	
ENVASE INMEDIATO	Envase de calidad farmacéutica				✓	
	Sin aristas cortantes				✓	
	Herméticamente sellado				✓	
	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				✓	
	El contenido máximo del envase será de 10 unidades				✓	
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 su modificatoria				✓	
	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)				✓	
FINALIDAD PUBLICA	Bien estratégico de salud, que contribuye en la atención de sus pacientes en el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas.					
CUADRO DE ENTREGAS	1RA ENTREGA (AGOSTO-2024)	2DA ENTREGA (OCTUBRE-2024)	3RA ENTREGA (NOVIEMBRE - 2024)	TOTAL		
	15,580	15,580	15,581	46,741		

REGION LA LIBERTAD
 OFICINA REGIONAL DE SALUD
 J. J. DELASQUEZ
 JEFE DE OFICINA
 INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
 PUNTA CANE, PUNTA CANE, PUNTA CANE