



PERÚ

MINSA

Instituto Nacional de Salud del
Niño - Breña

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para las Mujeres y Hombres"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 012-2023-INSN

"SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO NO PNUME DORNASA ALFA 2500 U (2.5MG) / 100 ML SOL 2.5 ML, APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO PARA EL SERVICIO DE NEUMOLOGÍA"

REVISIÓN DE OFERTAS Y ADJUDICACIÓN

Siendo las 15:30 horas del día **veinticuatro (24) de Julio de 2023**, en la Oficina de Logística del Instituto Nacional de Salud del Niño, el Ing. Juan Pablo Cabrera Carrasco, quien actúa en representación del Órgano Encargado de las Contrataciones, la Q.F. Lucía Felix Valderrama quien para estos efectos representa al área usuaria, y apoya en la revisión de los documentos de la Oferta del cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto requerido, que en virtud a la facultad conferida mediante **Resolución Administrativa N° 092-2023-INSN/OEA**, de fecha 06 de Julio del 2023, con la cual se aprueba el procedimiento de selección de **Contratación Directa N°012-2023-INSN** para la **"SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO NO PNUME DORNASA ALFA 2500 U (2.5MG) / 100 ML SOL 2.5 ML, APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO PARA EL SERVICIO DE NEUMOLOGÍA"**; corresponde calificar la oferta presentada por el postor que al pie se detalla:

La OFERTA presentada por el postor cumple con presentar los documentos de presentación obligatoria y acreditan el cumplimiento de las especificaciones técnicas, de acuerdo a lo señalado en las Bases, conforme al siguiente detalle:

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 12-2023-INSN		
"SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO NO PNUME DORNASA ALFA 2500 U (2.5MG) / 100 ML SOL 2.5 ML, APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO PARA EL SERVICIO DE NEUMOLOGÍA"		
DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	CONSORCIO QUIMICA SUIZA S.A.C. - ROCHE FARMA (PERÚ) S.A.	
	CUMPLE	NO CUMPLE
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	CUMPLE	
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.	CUMPLE	
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	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	
e) Registro Sanitario emitido por DIGEMID vigente a la presentación de Ofertas	CUMPLE	
f) Copia Simple de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) expedido a favor de la empresa fabricante. Dicho Certificado deberá encontrarse vigente a la fecha de presentación de propuestas. (De no establecer el certificado fecha de vigencia, se considerará válido si la fecha de su emisión no es mayor a dos (02) años, contados a partir de la presentación de propuesta). Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluya también al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento. De ser el fabricante extranjero deberá ser expedido por la autoridad regulatoria del país de origen, en cuyo caso en atención a su diferente denominación, también se podrán aceptar documentos alternativos al CBPM, como el Certificado de Libre Venta (que será válido siempre y cuando indique que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura), el Certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13485 y/o la Declaración CE de conformidad del fabricante, así como el Certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado.	CUMPLE	

ORIGINAL FIRMADO

JPCC/SGV/mpb

**PERÚ****MINSA****Instituto Nacional de Salud del
Niño - Breña**

<p>g) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor.</p> <p>Para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar su CBPA, presentará el CBPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.</p> <p>Asimismo, en caso el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero (Laboratorio Fabricante Nacional que cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por DIGEMID, en el cual incluya el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento), además de presentar su CBPA, presentará el CBPM a nombre de la empresa que brindará el servicio de almacenamiento y el contrato de vinculación entre ambas partes.</p>	CUMPLE	
<p>h) Protocolo de análisis y/o certificado de análisis del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro del bien ofertado, según legislación y normativa vigente. El Protocolo de Análisis debe contener Pruebas Generales y Pruebas Específicas y consignar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre del Laboratorio que lo emite. - Nombre del producto. - Fecha de Análisis - Fecha de vencimiento. - Número de lote (explicar en hoja aparte si es codificado de manera diferente a lo indicado por el D.S. N° 016-2011-S.A.). - Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos. - Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, demás, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora). - Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación. 	CUMPLE	
<p>i) Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT). Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID. Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución o una Declaración Jurada indicando que los bienes se están transportando en condiciones adecuadas.</p>	CUMPLE	
<p>j) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)</p>	CUMPLE	
<p>k) 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)</p>	CUMPLE	
<p>l) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.</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>	CUMPLE	

Se procedió a determinar si las ofertas responden a las características y/o condiciones de las Especificaciones Técnicas especificadas en las bases, según el siguiente detalle:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CONSORCIO QUIMICA SUIZA S.A.C. – ROCHE FARMA (PERÚ) S.A.
El bien ofertado responde a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas descritas en las Bases?	CUMPLE
CONDICIÓN	ADMITIDA

ORIGINAL FIRMADO

JPCC/SGV/mpb

**PERÚ****MINSA****Instituto Nacional de Salud del
Niño - Breña**

Posteriormente se revisan los requisitos de Calificación:

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN	CONSORCIO QUIMICA SUIZA S.A.C. - NOVO NORDISK PERÚ SAC
A: HABILITACIÓN: <u>Requisitos:</u> a) Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM- ARM del MINSA, según corresponda.	CONFORME
B: EXPERIENCIA DEL POSTOR <u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 1,000,000.00 (Un millón 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 a los siguientes productos farmacéuticos en general.	ACREDITA EXPERIENCIA
CONDICIÓN	CALIFICADA

Encontrándose las Ofertas conforme a lo solicitado en las Bases, se procede a otorgar la Buena Pro a **CONSORCIO QUIMICA SUIZA S.A.C. – ROCHE FARMA (PERÚ) S.A:**

- **ITEM UNICO: SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO NO PNUME DORNASA ALFA 2500 U (2.5MG) / 100 ML SOL 2.5 ML, APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO PARA EL SERVICIO DE NEUMOLOGÍA** por el monto total adjudicado de: **S/ 1,422,600.00 (Un millón cuatrocientos veintidós mil seiscientos con 00/100 soles)**, monto que incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que tenga incidencia sobre el costo de los bienes a contratar.

Dando cuenta de la lectura del Acta del Proceso y no existiendo observación a la misma por parte del representante del Órgano Encargado de las Contrataciones se procede a firmar el mismo, en la Oficina de Logística del Instituto Nacional de Salud del Niño, procediéndose a registrar, publicar y notificar esta decisión a través del sistema del SEACE.

ORIGINAL FIRMADO

ING. JUAN PABLO CABRERA CARRANZA
Jefe de la Oficina de Logística
Instituto Nacional de Salud del Niño

JPCC/SGV/mpb