



PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES  
" AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA "

## ACTA DE DESIERTO

### ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACION N° 003-2024-INEN

#### "ADQUISICIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 5 FR X 13 cm"

En la ciudad de Lima, el día 09 de enero de 2025, se reunieron en la biblioteca del INEN, sito en la Av. Angamos Este N° 2520 Surquillo, los miembros del Comité de Selección, designados mediante **Resolución de Administrativa N° 000354-2024-OGA/INEN**, para la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección de la ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACION N° 003-2024-INEN – Adquisición de Catéter Venoso Central Doble Lumen 5 FR X 13 cm, en en concordancia con los Artículos 44°, 46° y 47° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificatorias, los mismos que a continuación se detallan:

Miembros del Comité de Selección que asistieron:

- ELIDA YASKARA HUAYANCA HUANCAHUARE, presidente Titular
- MARIBI DEL CARMEN MEDINA RAMOS, Miembro Titular
- CARMEN ELIZABETH CHAVEZ SOLIS, Miembro Titular

Seguido el Presidente del Comité de Selección, luego de verificar el quórum respectivo, dio inicio a la sesión informando a los miembros del comité que se ha registrado los siguientes participantes con estado Válido, dentro del plazo establecido a través del SEACE:

#### I. REGISTRO DE PARTICIPANTE

De acuerdo con el calendario de etapas de las bases del procedimiento de selección en referencia, los siguientes participantes se registraron electrónicamente:

Nro.	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento
1	20606062860	GEOMEDIC PERU E.I.R.L.	2024-12-14
2	20509882101	CORPORACION ALESSANDRA S.A.C.	2024-12-13
3	20377339461	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	2024-12-12
4	20600047478	ALC MEDICAL E.I.R.L.	2024-12-12
5	20380274095	MACATT MEDICA PERUANA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	2024-12-11
6	20606328029	ALS MEDIC S.A.C.	2024-12-11
7	20465722119	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	2024-12-11

#### II. PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Que, de acuerdo con el cronograma del procedimiento, el 03.01.2025 se llevó a cabo la etapa de presentación de ofertas de forma electrónica, donde se recibió vía plataforma electrónica del SEACE, la OFERTA del siguiente postor:

Nro.	RUC/Código	Nombre o Razón Social	Fecha de Presentación
------	------------	-----------------------	-----------------------

**PERÚ****Sector  
Salud****Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas**

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES  
" AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA "

1	20606328029	ALS MEDIC S.A.C.	03/01/2025
---	-------------	------------------	------------

**III. ADMISIÓN DE LA OFERTA**

Por consiguiente, el comité de selección procede a verificar la presentación de los documentos para la admisión de la oferta (detallados en el Numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas), según lo señalado en el literal a) del Artículo 52 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, obteniéndose los siguientes resultados:

LITERAL	RELACION DE DOCUMENTOS SOLICITADOS	ALS MEDIC S.A.C	
		CUMPLE	NO CUMPLE
<b>2.2.1.</b>	<b>Documentación de presentación obligatoria</b>		
<b>a)</b>	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	<b>SI</b>	
<b>b)</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.	<b>SI</b>	
<b>c)</b>	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	<b>SI</b>	
<b>d)</b>	Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	<b>SI</b>	
<b>e)</b>	Copia simple de autorización de Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el Registro Sanitario, en tanto están por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y dispositivo médico ofertado.  No se aceptará ofertas de dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.  La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.	<b>SI</b>	
<b>f)</b>	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP), debe de comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.  En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.  La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.	<b>SI</b>	



**PERÚ****Sector  
Salud****Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas**

**DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES  
" AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA "**

<b>g)</b>	<p>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANMP) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.</p> <p>En el caso de que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.</p> <p>En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).</p> <p>La exigencia de vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.</p>	<b>SI</b>	
<b>h)</b>	<p>Copia simple del Certificado de Análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en las tablas del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.</p> <p>En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en las tablas del numeral 2.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.</p>	<p><b>SI presenta, pero no acredita características solicitadas en el numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación, solicitado en las bases integradas.</b></p>	
<b>i)</b>	<p>Copia simple de los rotulados de los envases inmediato o primario y mediate o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.3.1. Envase inmediato o primario y mediate o secundario de la Ficha de Homologación.</p>	<p><b>SI presenta, pero describe CATETER TRIPLE LUMEN, prestando una incongruencia, toda vez que se solicita CATETER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 5 FR X 13 cm</b></p>	
<b>j)</b>	<p>Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.</p>	<p><b>SI PRESENTA, pero es preciso señalar que solo precisa el diámetro (5F), sin embargo, no especifica la longitud de acuerdo a lo solicitado.</b></p>	
<b>k)</b>	<p>Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)</p>	<b>SI</b>	
<b>l)</b>	<p>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>	<b>No corresponde</b>	
<b>m)</b>	<p>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>	<b>SI</b>	
<b>CONDICIÓN</b>		<b>NO ADMITIDO</b>	

➤ La oferta del postor ALS MEDIC SAC., está **NO ADMITIDA** de acuerdo a lo siguiente:

1. No acredita algunas características solicitadas en el numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación, solicitado en las bases integradas:

**Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en las tablas del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.**

**En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en las tablas del numeral 2.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.**

Es preciso señalar que en el folio 11 al 34 de su oferta, obra la descripción de algunas características del bien ofertado, con el visado del Representante Legal de ALS MEDIC S.A.C., lo que contradice a lo

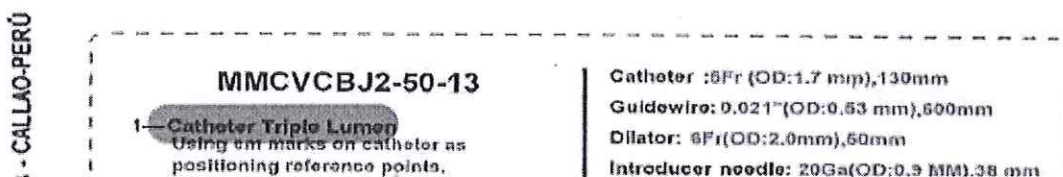


solicitado en las bases integradas. (EMITIDOS O AVALADOS POR EL FABRICANTE), por lo que dicho documento no contiene o detalla el nombre y cargo de la persona que realiza la validación por parte del fabricante para asumir que este último lo ha emitido; en consecuencia, se considera que el postor no ha cumplido con acreditar las características que **no fueron ubicados en los folios 50 al 53 de la oferta correspondiente al Informe de Inspección Final del producto.**

Este colegiado reviso de forma integral el Informe de Inspección Final del producto, BPM (ISO 13485:2016), Registro Sanitario, entre otros a fin de ubicar la acreditación del material solicitado en especificaciones técnicas consignadas en la ficha de Homologación de las bases integradas, para el producto ofertado, sin embargo, NO se encontró.

2. Respecto a los rotulados de los envases inmediato o primario y mediano o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, en el numeral 2.1.3.1 Envase inmediato o primario y mediano o secundario de la Ficha de Homologación. En el folio 56 de la oferta describe CATETER TRIPLE LUMEN, prestando una incongruencia, toda vez que se solicita CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 5 FR X 13 cm. en ese sentido este colegiado concluye que no cumple con lo solicitado en el numeral 2.1.3.1 Envase inmediato o primario y mediano o secundario de la Ficha de Homologación, toda vez que se solicitó que en el rotulado debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado con su registro sanitario.

### Disposable Central Venous Catheter Kit



3. Respecto al Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, es preciso señalar que solo precisa el diámetro (5F), sin embargo, no especifica la longitud de acuerdo a lo solicitado.

Es oportuno señalar que las bases integradas constituyen las reglas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la admisión, evaluación y calificación de las ofertas.

Debe advertirse, que "constituye obligación de los postores al amparo de los principios de la normativa de contrataciones, ser diligentes al momento de la presentación de sus ofertas denotando que éstas sean claras y congruentes, de tal manera que el comité de selección pueda evidenciar lo que el postor se encuentra ofertando sin recurrir a interpretaciones, es decir que la información contenida en la(s) oferta(s), deben ser objetiva, clara, precisa y congruente entre sí a fin de posibilitar al comité de selección la verificación directa de lo ofertado por el postor y, de esta forma, corroborar si lo descrito es concordante con lo requerido por la Entidad".

En ese sentido, habiéndose revisado todos los documentos conforme se describe en los cuadros y párrafos anteriores, el Comité de Selección concluye que la oferta del postor ALS MEDIC S.A.C., queda como **NO ADMITIDA** para el presente procedimiento de selección.

- IV. En consecuencia, de acuerdo a lo expuesto y por los argumentos señalados; y en concordancia a lo establecido en el Artículo 65° del Reglamento de la Ley de Contrataciones de Estado, conforme al resultado de la NO ADMISIÓN de la oferta presentada por el postor, el Comité de selección acuerda **DECLARAR DESIERTO**, el presente Procedimiento de Selección de **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA – HOMOLOGACION N° 003-2024-INEN para la "ADQUISICIÓN DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DOBLE LUMEN 5 FR X 13 cm"**, por no contar con ninguna oferta válida.



PERÚ

Sector  
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades  
Neoplásicas



DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES  
" AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA "

Por lo tanto, no habiendo asuntos adicionales que tratar, los participantes suscriben la presente acta en señal de conformidad y dan por concluida la sesión.

ELIDA YASKARA HUAYANCA HUANCAHUARE  
PRESIDENTE TITULAR

MARIBI DEL CARMEN MEDINA RAMOS  
MIEMBRO TITULAR

CARMEN ELIZABETH CHAVEZ SOLIS  
MIEMBRO TITULAR