



PERÚ

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO



**CONTRATACION DIRECTA N° 16-2023-INSN**  
**"SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO PNUME- APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO DEL INSN. (TOXINA BOTULINICA TIPO A 500U)"**

**ACTA DE ADMISIÓN, EVALUACIÓN, CALIFICACIÓN DE OFERTAS Y OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO**

Siendo el día 12 de setiembre del año 2023, en los ambientes del Instituto Nacional de Salud del Niño, el Ing. Juan Pablo Cabrera Carrasco, quien actúa en representación del Órgano Encargado de las Contrataciones y la Q.F. Lucia Félix Valderrama quien para estos efectos representa al Servicio de Farmacia y es quien como representante del técnico y especializada sustenta la revisión de los documentos de la oferta para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los bienes requeridos, que en virtud a la Resolución Directoral N° 113-2023-INSN-DG de fecha 31 de agosto de 2023, con la cual se aprueba la Contratación Directa N° 16-2023-INSN para la contratación del SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO PNUME- APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO DEL INSN. (TOXINA BOTULINICA TIPO A 500U), corresponde verificar la oferta presentada.

Acto seguido, se verificó que la OFERTA presentada por LABORATORIOS BIOPAS SAC, (en atención a la invitación cursada por la Entidad), cumple con acreditar los documentos de presentación obligatoria y el cumplimiento de las especificaciones técnicas, de acuerdo a lo señalado en las Bases, conforme al siguiente detalle:

DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA		ESTADO
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	PRESENTÓ
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.	PRESENTÓ
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	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
e)	Registro Sanitario emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas.	PRESENTÓ
f)	Copia del 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 propuestas). Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluye 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.	PRESENTÓ
g)	Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor. 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. 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.	PRESENTÓ
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: <ul style="list-style-type: none"><li>• Nombre del Laboratorio que lo emite.</li><li>• Nombre del producto.</li><li>• Fecha de Análisis</li><li>• Fecha de vencimiento.</li><li>• 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.).</li><li>• Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.</li><li>• Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)</li><li>• Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación.</li></ul>	PRESENTÓ







PERÚ

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO



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.	PRESENTÓ
j) Vigencia del producto: 15 meses, se acreditará con Declaración Jurada de la Presentación del Producto y vigencia del producto. Anexo N° 12.	PRESENTÓ
k) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	PRESENTÓ
l) 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)	No corresponde
m) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6. 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

Acto seguido, se procedió a determinar si la oferta responde a las características y/o condiciones de las Especificaciones Técnicas detalladas en las bases, según el siguiente detalle en virtud a la revisión y opinión del área usuaria (área técnica y especializada):

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
¿Lo ofertado responde a las especificaciones técnicas y/o requisitos y condiciones descritas en las Bases?	Si cumple
CONDICIÓN	ADMITIDO

Seguidamente se procede a la verificación de la documentación que sustenta los Requisitos de Calificación de la oferta, obteniéndose lo siguiente:

DOCUMENTACIÓN DE REQUISITOS DE CALIFICACIÓN	ESTADO
<u>Requisitos:</u> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgada al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID - ANM - ARM del MINSA, según corresponda.	CUMPLE
<u>Acreditación:</u> Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgada al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID - ANM - ARM del MINSA, según corresponda.	
<u>Requisitos:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 500,000.00 (QUINIENTOS 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 a los siguientes: productos farmacéuticos en general.	CUMPLE
<u>Acreditación:</u> 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. (...)	

Finalmente, el Órgano Encargado de las Contrataciones adopta el siguiente acuerdo:

- ✓ OTORGAR LA BUENA PRO, del procedimiento de selección CONTRATACION DIRECTA N° 16-2023-INSN que tiene como objeto de contratación el "SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO PNUME- APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO DEL INSN. (TOXINA BOTULINICA TIPO A 500U)", al postor LABORATORIOS BIOPAS SAC, por el monto total de S/ 478,500.00 (CUATROCIENTOS SETENTA Y OCHO MIL QUINIENTOS CON 00/100 SOLES)
- ✓ PROCEDER CON LA PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS, en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), conforme a lo previsto en al Art. 63° del RLCE. "El otorgamiento de la buena pro se publica y se entiende notificado a través del SEACE, el mismo día de su realización, (...)"

Siendo el mismo día, se concluye el acto, firmando en señal de conformidad.

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

ING. JUAN PABLO CABRERA CARRASCO  
Jefe de la Oficina de Logística





PERÚ

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

## ACTA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

## CONTRATACIÓN DIRECTA N° 16-2023-INSN

En la ciudad de Lima, siendo el 12 de setiembre de 2023, se reúnen en los ambientes del Instituto Nacional de Salud del Niño, la Q.F. Lucía Félix Valderrama que para estos efectos representa al área usuaria, apoyará en la revisión del cumplimiento de las especificaciones técnicas del bien requerido en el marco del Procedimiento de Selección de Contratación Directa N° 16-2023-INSN "SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO PNUME- APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO DEL INSN. (TOXINA BOTULINICA TIPO A 500U)".

**SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO PNUME- APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO DEL INSN. (TOXINA BOTULINICA TIPO A 500U)**

**LABORATORIOS BIOPAS SAC**

Registro Sanitario emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas.

Copia del 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 propuestas).

Asimismo, de ser el postor fabricante nacional, deberá ser expedido por la DIGEMID y en este caso se considerará que dicho certificado incluye 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.

Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA, vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor.

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.

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.

**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:

- Nombre del Laboratorio que lo emite.
- Nombre del producto.
- Fecha de Análisis
- Fecha de vencimiento.

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA  
Q.F. Lucía L. Félix Valderrama  
C.Q.F.P. 10013

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Dra. LILIAN MARTÍNEZ ALVAREZ  
Médico Jefe del Servicio de Medicina Física y Rehabilitación  
C.M.P. 38812 R.N.E. 22651



PERÚ

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

<ul style="list-style-type: none"><li>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.).</li><li>Análisis físico - químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o Biológicos realizados, señalando las especificaciones, los Límites de Aceptación y los resultados obtenidos.</li><li>Firma del o los profesionales responsables del control de calidad, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)</li><li>Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación.</li></ul>	
<b>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID.</b>	✓
Vigencia del producto: 15 meses, se acreditará con Declaración Jurada de la Presentación del Producto y vigencia del producto. Anexo N° 12.	✓
Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	✓
Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgada al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM – ARM del MINSA, según corresponda	✓

Se procedió a determinar si la oferta responde a las características y/o condiciones de las Especificaciones Técnicas detalladas en las bases, según el siguiente detalle:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
¿Lo ofertado responde a las especificaciones técnicas y/o requisitos y condiciones descritas en las Bases?	siempre -
CONDICIÓN	Admitido.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA  
Q.E. Lucía L. Félix Valderrama  
C.Q.F.P. 10413

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
Dra. LILIAN MARTINEZ ALVAREZ  
Médico Jefe del Servicio de Medicina Física y Rehabilitación  
C.M.P. 38812 R.N.E. 22851