



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DEL NIÑO

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

**ACTA ADMISIÓN, EVALUACIÓN, CALIFICACIÓN Y OTORGAMIENTO DE LA BUENA
PRO****ACTA N° 01-2025-CS-AS HOMOLOGADA N° 002-2024-INSN-1****"SUMINISTRO DE INSUMOS MÉDICOS DE USO COMÚN BOLSA DE TRANSFERENCIA
PARA PLASMA DE 300 ML"**

En Lima a los 26 días del mes de febrero del 2025, en el Unidad de Procesos de Licitación y Concursos Públicos, a las 12:00 horas, se reunieron los miembros del comité de selección designados mediante **Memorando Circular N° 097-OEA-INSN-2024**, por la Jefatura de la Oficina Ejecutiva de Administración, encargado de la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección de **ADJUDICACION SIMPLIFICADA HOMOLOGADA N° 002-2024-INSN-1**, cuyo objeto es de convocatoria es "SUMINISTRO DE INSUMOS MÉDICOS DE USO COMÚN BOLSA DE TRANSFERENCIA PARA PLASMA DE 300 ML" a fin de realizar la admisión, evaluación y calificación de las ofertas presentadas y de ser el caso otorgar la buena pro del procedimiento de selección.

I. AGENDA:

- Admisión de las ofertas
- Evaluación de las ofertas
- Calificación de las ofertas
- Otorgamiento de la buena pro

II. ANTECEDENTES:

- 2.1. De acuerdo a lo establecido en el Artículo 55 ° del Reglamento de la Ley de Contrataciones y el cronograma programado en la plataforma electrónica del SEACE, se registraron de manera electrónica como participantes los siguientes proveedores.

N°	RUC	Nombre o Razón Social	Fecha de registro en el procedimiento	Estado
1	20155695901	SISTEMAS ANALITICOS SRL	2024-12-24	Válido
2	20468787360	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	2025-01-14	Válido
3	20501887286	DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.	2024-12-23	Válido
4	20609870355	PHARMA INTERNATIONAL S.A.C.	2024-12-22	Válido
5	20613084208	CORPORACION ZELPAZ PERU S.A.C.	2025-01-05	Válido

Presentación de Ofertas**Presentación de ofertas/expresión de interés**

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura : AS-Homologacion-SM-2-2024-INSN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS DE USO COMUN BOLSA DE TRANSFERENCIA PARA PLASMA DE 300 ML

Nro. ítem	Descripción del ítem				
RUC / Código	Nombre o Razón Social		Fecha Presentación	Hora Presentación	Forma de presentación
1	SUMINISTRO DE INSUMOS MEDICOS DE USO COMUN BOLSA DE TRANSFERENCIA PARA PLASMA DE 300 ML				
20468787360	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C		15/01/2025	16:58:54	Electronico



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DEL NIÑO*"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"***III. ADMISIÓN DE OFERTAS:**

- 3.1. Como primer paso, el Comité de Selección en cumplimiento del numeral 9.9 del Artículo 9 del Reglamento, procedió con verificar el estado del RNP de cada postor.

"(...)"

9.9. Los proveedores son responsables de no estar impedidos, al registrarse como participantes, en la presentación de ofertas, en el otorgamiento de la buena pro y en el perfeccionamiento del contrato.

9.10. En los momentos previstos en el numeral anterior, las Entidades verifican en el RNP el estado de la vigencia de inscripción de los proveedores.

"(...)"

Nro.	RUC	Nombre o Razón Social	Estado del RNP
1	20468787360	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	Válido

- 3.2. Acto seguido, el Comité de Selección procedió con verificar la presentación de los documentos requeridos y determinar si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de los Términos de Referencia previstas expresamente en las bases integradas en el numeral 2.2.1 Documentación de Presentación Obligatoria, finalmente en la etapa de admisión se obtiene el siguiente resultado:

DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1).	SI
b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	SI
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2).	SI
e) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3) Adicionalmente deberá presentar lo siguiente:	SI
Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el registro sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán 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 se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.	SI
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia del dispositivo médico, según normativa vigente. En el caso de dispositivos importados, documento equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura 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 con el nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen según normativa vigente. La exigencia de la vigencia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente que acredite el cumplimiento de Normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.	SI



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DEL NIÑO

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

<p>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 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>*Se aceptará también, la presentación del Certificado BPA ó certificado renovación junto con la constancia del ingreso de la solicitud de renovación presentada durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, con lo cual se acredita la extensión de la vigencia de la certificación.</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>	SI
<p>Certificado de Análisis u otro documento equivalente del dispositivo, 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 el numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.</p> <p>En el caso que el Certificado de Análisis u otro documento equivalente no haya considerado todas las características y especificaciones solicitadas en el numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación, se debe presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen cumplimiento de dichas características.</p> <p>*El Certificado de Análisis puede tener un lote diferente al ingreso de almacén, sin embargo deberá presentar en el internamiento el certificado de análisis del lote a ingresar.</p> <p>*Se deberá presentar el Certificado de Análisis u otro documento equivalente con la información que estos declaren en el mismo y en sus propios formatos.</p> <p>* Para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas aceptará también catálogo y/o Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Inserto y/o carta u otro documento emitido por el fabricante, fabricante legal y/o dueño de la marca.</p> <p>*Las especificaciones solicitadas en el numeral 2.1.1 deben ser acreditadas, siendo estas (material de la bolsa, coloración, estabilidad térmica, resistencia a la suspensión, material del tubo de transferencia, resistencia del tubo conectado al recipiente, material de penetrador borla, material del protector penetrador borla, esterilidad, apirogenicidad o endotoxinas bacterianas, citotoxicidad, hemocompatibilidad).</p>	SI
Rotulados de los envases inmediato y mediato, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado en el numeral 2.1.2.1., envase mediato e inmediato de la Ficha de Homologación.	SI
Inserto o Manual de Instrucciones de Uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.	SI
e) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	SI
g) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6.	SI
CONDICIÓN	ADMITIDA

IV. EVALUACIÓN DE LA OFERTA

Continuando con la siguiente etapa el Comité de Selección procede con la evaluación de las ofertas admitidas conforme a lo establecido en el artículo 74 del Reglamento, aplicando los factores de evaluación obteniendo el siguiente resultado.



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUDINSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DEL NIÑO

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

Evaluación		PRECIO		Bonificación del 5%	PUNTAJE TOTAL EVALUACION	ORDEN DE PRELACION
		$P_i = O_m \times \frac{PMP}{O_i}$				
POSTOR		Monto ofertado	%	B	C = A + B	
		A = 100				
1	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	59,300.00	100.00	---	100.00	1

V. CALIFICACIÓN DE OFERTAS:

Continuando con la siguiente etapa, el Comité de Selección procedió con la calificación de las ofertas de acuerdo al orden de prelación determinado, en aplicación del numeral 75.1 del artículo 75 del Reglamento:

"(...) el comité de selección califica a los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación (...)"

Obteniendo el siguiente resultado:

REQUISITOS DE CALIFICACIÓN	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C
A. CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN	
Requisitos: - Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Acreditación: - Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, a nombre del postor, así como los cambios, otorgados al establecimiento farmacéutico, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según ámbito.	SI
CONDICION	CALIFICA

VI. ACTO DE OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

6.1. Considerando los resultados obtenidos, el comité de selección por unanimidad acuerda otorgar la buena pro de la **ADJUDICACION SIMPLIFICADA HOMOLOGADA N° 002-2024-INSN-1**, cuyo objeto es de convocatoria es **"SUMINISTRO DE INSUMOS MÉDICOS DE USO COMÚN BOLSA DE TRANSFERENCIA PARA PLASMA DE 300 ML"** según el siguiente detalle:

RUC	POSTOR	MONTO ADJUDICADO
20468787360	ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C	S/ 59,300.00



PERÚ

MINISTERIO DE
SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
DEL NIÑO

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

VII. PUBLICAR:

Se deja presente que se cuenta con la Certificación de Crédito Presupuestario N° 806-2025

Publicar los resultados a través de la plataforma electrónica del SEACE.

Así mismo, una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, el Órgano Encargado de las Contrataciones o el Órgano de la entidad al que se haya asignado tal función deberá de realizar la verificación de la oferta presentada por el postor adjudicado con la buena pro, conforme a lo establecido en el numeral 64.6 del artículo 64 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Concluida la reunión al no existir ninguna observación a la admisión, evaluación, calificación y otorgamiento de la buena pro de las ofertas se da por cerrada la presente acta, para tal efecto, firma por unanimidad el presente documento siendo las 13:00 horas del día.

ROSARIO ELENA MARTÍNEZ DONAYRE
Presidente Titular

SANDRA BEATRIZ MACHACA ROCHA
Primer Miembro Titular

JANETH GUADALUPE AGÜERO AZÁN
Segundo Miembro Titular