



ACTA DE ADJUDICACIÓN
CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2023-INEN

(Contratación Directa aprobada mediante Resolución de Gerencia General N° 000052-2023-GG/INEN
de fecha 06 de junio de 2023)

**"ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: DURAMADRE BIOLOGICA ADHESIVA 7.5 CM
x 7.5 CM PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGIA"**

En la ciudad de Lima, siendo el día 16 de junio de 2023, se reunieron en la Oficina de Logística del INEN, sito en la Av. Angamos Este N° 2520 Surquillo, el Director Ejecutivo de la Oficina de Logística, Mg. Edy Omar Sánchez Damián, el Jefe de la Unidad Funcional de Adquisiciones de la Oficina de Logística, Eco. Raúl Ronald Vásquez Matallana, el Coordinador de Licitaciones de la Oficina de Logística, Eco. Verna Wilfredo Fernández Reyes y el Bach. Adm. Silvia Margarita Revelo Huanri especialista en contrataciones a cargo del procedimiento de selección, con la finalidad de evaluar si la oferta presentada por el postor **SURGICORP S.R.L.** con RUC N° 20516920123, cumple con las características y condiciones establecidas en las bases para la "ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: DURAMADRE BIOLOGICA ADHESIVA 7.5 CM x 7.5 CM PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGIA", correspondiente a la **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2023-INEN**.

Acto seguido, el Director Ejecutivo de la Oficina de Logística, dio cuenta que el postor **SURGICORP S.R.L.** con RUC N° 20516920123, invitado a participar de la convocatoria mediante Carta N° 602-2023-OL-OGA/INEN, remitida el 07 de junio de 2023 vía correo electrónico, presentó su oferta en mesa de partes de la Entidad, dentro del plazo establecido en el calendario de las bases del procedimiento de selección.

I. SOBRE LA DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA Y LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN:

Para efectos del presente acto, mediante **INFORME N° 001799-2023-UF-ADQ-OL-OGA/INEN** de fecha 13 de junio de 2023, la Oficina de Logística solicitó a la Dirección Ejecutiva del Departamento de Farmacia (área solicitante y técnica especializada), su opinión técnica sobre el Cumplimiento de la documentación presentada por el postor como parte de su oferta de acuerdo con lo detallado en las Especificaciones Técnicas establecidas en las bases del procedimiento de selección.

En respuesta, con **MEMORANDO N° 003842-2023-DF-DISAD/INEN** recepcionado por el OEC en fecha 15 de junio de 2023, el Director Ejecutivo del Departamento de Farmacia, remite el **INFORME N° 002070-2023-EF-AE-DF-DISAD/INEN**, emitido por el Coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado y el **MEMORANDO N° 000201-2023-DN-DICIR/INEN**, emitido por el Director Ejecutivo del Departamento de Neurocirugía, mediante los cuales comunican el resultado de la evaluación realizada a la documentación presentada por el postor como parte de su oferta, exponiendo lo siguiente:

POSTOR	CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS – Numeral f	DOCUMENTOS DE PRESENTACION OBLIGATORIA COMO PARTE DE SU OFERTA (Numerales e, g, h, i, j) Y REQUISITO DE HABILITACION	RESULTADO
1. SURGICORP S.R.L	SI CUMPLE	SI CUMPLE	SI CUMPLE



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROPUESTA TÉCNICA
(CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2023-INEN)

Nombre del Procedimiento:	*ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: DURAMADRE BIOLOGICA ADHESIVA 7.5 CM x 7.5 CM PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROQUIRUGIA		
POSTOR	SURGICORP S.R.L		
Fecha de Evaluación:	14/06/2023		
ITEM N°	ITEM 1: ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: DURAMADRE BIOLOGICA ADHESIVA 7.5 CM x 7.5 CM PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROQUIRUGIA		
2.2.1. Documentación de presentación obligatoria		CUMPLE	EL SUSTENTO SE ENCUENTRA EN EL FOLIO NUMERO
2.2.1.1	Documentos para la admisión de la oferta		
e)	Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del insecto, cuando corresponda según lo establecido en su registro sanitario.	SI	FOLIO: DEL 12 AL 23 REF: DP-1033 FABRICANTE: INTEGRALFESCIENCES CORPORATION
f)	Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud-MINSA- según legislación y Normatividad vigente. En caso que el Registro Sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribirse.	SI	PRESENTA RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 11403-2021 DIGEMID/COMPED/MINSA N° REGISTRO SANITARIO: DM223015 VIGENCIA: 06-12-2021 AL 06-12-2026 REF: DP-1033 FABRICANTE: INTEGRALFESCIENCES CORPORATION FOLIO: DEL 42 AL 46
h)	Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.	SI	PRESENTA CERTIFICADO DE CONFORMIDAD Y ESTERILIZACIÓN FOLIO: 42 AL 108
i)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente, que contenga los áreas para la fabricación del dispositivo médico ofertado, emitido por la ANM o por la Autoridad Sanitaria o entidad competente del país de origen, en sujeción al certificado de calidad Norma ISO 13485, Certificado CE de la conformidad europea, Certificado FDA, otros documentos emitidos por la Autoridad competente del país de origen (de acuerdo al nivel de riesgo del dispositivo), como equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	SI	PRESENTA ISO 13485:2015 CERTIFICADO N° MEXAP 582230 FOLIO: 106 AL 116
j)	Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por DIGEMID o Autoridad Regional de Salud (ARS) según corresponda, a nombre del postor o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos. Para el caso que el postor controle el servicio de almacenamiento con un tercero, se deberá presentar el BPA de cada uno de las empresas que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredite el vínculo contractual entre las partes, además el BPA del postor otorgado por DIGEMID. Notas: En el caso de que los documentos de certificación no cuenten fecha de vigencia, la fecha de emisión no debe ser mayor a dos (02) años contados a partir de la fecha de emisión del documento por la entidad competente. Las exigencias de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual.	SI	PRESENTA CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO-BPA N° 1326-2021 FOLIO: 117 AL 129
REQUISITO DE HABILITACION	Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento	SI	PRESENTA RESOLUCIÓN DIRECTORAL N° 2770 SS/DIGEMID/DA/SEEF FOLIO: DEL 128 AL 143
CONCLUSIÓN: La propuesta técnica presentada por el postor SURGICORP S.R.L. CUMPLE con la documentación de presentación obligatoria.			

RAUL ANTONY MONAR SANTILLAN
Coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

**FORMATO DE EVALUACIÓN DE PROPUESTA TÉCNICA
(CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2023-INEN)**

Nombre del Procedimiento:	"ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: DURAMADRE BIOLOGICA ADHESIVA 7.5 CM x 7.5 CM PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGIA"		
POSTOR	SURGICORP S.R.L.		
Fecha de Evaluación:	14/06/2023		
ITEM N°	ITEM 1: ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: DURAMADRE BIOLOGICA ADHESIVA 7.5 CM x 7.5 CM PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGIA		
2.2.3. Documentación de presentación obligatoria	CUMPLE	EL SUSTENTO SE ENCUENTRA EN FOLIOS 4,6,7,8,9,10,11,13, 14,15,16,17, 18,19,20,21,22,23,25,26,27,28,29,30,31,32, 33, 34, 36,37,38,39,40,41, 43,44,45,46, 47, 108, 109, 116, 117, 126, 127.	
2.2.1.1	Documentos para la admisión de la oferta		
f)	Copia simple de la folclería, instructivos, catálogos o similares emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con el "Material" y las "Características principales" contenidas en el "ANEXO N° 1" de las especificaciones técnicas. EL SUSTENTO SE ENCUENTRA EN EL FOLIO NUMERO: 24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34.		
	Características principales		
	Duramadre biológica adhesiva	CUMPLE	EL SUSTENTO SE ENCUENTRA EN EL FOLIO NUMERO 11
	Condición Biológica: Estéril	CUMPLE	EL SUSTENTO SE ENCUENTRA EN EL FOLIO NUMERO 13, 15, 18,20,21, 22,26,33
Condición Sanitaria: Acorde a las normas internacionales de calidad.	CUMPLE	EL SUSTENTO SE ENCUENTRA EN EL FOLIO NUMERO 43, 44,45,46,47	
CONCLUSION:	SI CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SOLICITADAS.		

DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

Por consiguiente, se procede a verificar que la oferta del postor SURGICORP S.R.L. contenga la documentación de presentación obligatoria, señalada en el Numeral 2.2.1. del capítulo II de las bases, y la documentación para acreditar los requisitos de calificación establecidos en el numeral 3.2 del Capítulo III de las bases, de acuerdo al detalle siguiente:

ITEM:	"ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: DURAMADRE BIOLOGICA ADHESIVA 7.5 CM x 7.5 CM PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGIA"
-------	--

N°	DETALLE DE DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	¿ACREDITA y/o CUMPLE?	FOLIO DE LA OFERTA
a)	Declaración jurada de datos del postor. (ANEXO N° 1)	SÍ	04
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.	SÍ	06 al 09
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (ANEXO N° 2)	SÍ	10
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)	SÍ	11
e)	Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.	SÍ	13 al 23



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

Nº	DETALLE DE DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA	¿ACREDITA y/o CUMPLE?	FOLIO DE LA OFERTA		
f)	<p>Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplen con el "Material" y las "Características principales" contenidas en el "ANEXO N° 1" de las especificaciones técnicas.</p> <table><tr><td>Características principales</td><td>- Duramadre biológica adhesivo. - Condición Biológica: Estéril. - Condición Sanitaria: Acorde a las normas internacionales de calidad.</td></tr></table>	Características principales	- Duramadre biológica adhesivo. - Condición Biológica: Estéril. - Condición Sanitaria: Acorde a las normas internacionales de calidad.	SÍ	25 al 41
Características principales	- Duramadre biológica adhesivo. - Condición Biológica: Estéril. - Condición Sanitaria: Acorde a las normas internacionales de calidad.				
g)	<p>Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Vigente. Emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas-DGEMID- como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud-MINSA- según Legislación y Normatividad vigente.</p> <p>En caso dicho Registro Sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.</p>	SÍ	43 al 46		
h)	<p>Copia simple del Certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente.</p>	SÍ	48 al 108		
i)	<p>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente.</p> <p>Que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico ofertado, emitido por la ANM o por la Autoridad Sanitaria o entidad competente del país de origen.</p> <p>Se aceptará el Certificado de calidad Norma ISO 13485, Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificado FDA, otros documentos emitidos por la Autoridad competente del país de origen (de acuerdo al nivel de riesgo del dispositivo), como equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).</p>	SÍ	110 al 116		
j)	<p>Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA Vigente.</p> <p>Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por DIGEMID o Autoridad Regional de Salud (ARS) según corresponda, a nombre del postor o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos.</p> <p>Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, se deberá presentar el BPA de cada una de las empresas que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredite el vínculo contractual entre las partes, además el BPA del postor otorgado por DIGEMID.</p> <p>Notas:</p> <p>En el caso de que los documentos de certificación no consignen fecha de vigencia, la fecha de emisión no debe ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de emisión del documento por la entidad competente.</p> <p>La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas prácticas de Manufactura (BPM) y de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual</p>	SÍ	118 al 126		
j)	Declaración jurada de plazo de entrega. (ANEXO N° 4)	SÍ	127		
k)	El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 5	SÍ	215		

Por consiguiente, teniendo en consideración lo expuesto en la presente acta, se ha verificado que la oferta presentada por el postor **SURGICORP S.R.L.** contiene la documentación de presentación obligatoria requerida en las bases y cumple con las especificaciones y condiciones establecidas en esta.



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"

SOBRE EL REQUISITO DE CAPACIDAD LEGAL - HABILITACIÓN:

Respecto a la documentación presentada para acreditar los requisitos de calificación establecidos en el numeral 3.2 del Capítulo III de las bases, a continuación, se presenta el análisis de la documentación del postor, evidenciando el cumplimiento de los requisitos exigidos.

Nº	DETALLE DEL REQUISITO DE CAPACIDAD LEGAL - HABILITACIÓN	¿PRESENTA y/o ACREDITA y/o CUMPLE CON LOS REQUISITOS?	FOLIO DE LA OFERTA
A	<u>Requisitos:</u> Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento Así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas a establecimientos farmacéuticos emitidas por DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad Regional de Medicamentos ARM del Ministerio de Salud MINSA, según corresponda. <u>Acreditación:</u> Copia simple de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento.	SÍ	129 al 145

SOBRE EL REQUISITO DE EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD:

Respecto a la documentación presentada para acreditar los requisitos de calificación establecidos en el numeral 3.2 del Capítulo III de las bases, a continuación, se presenta el análisis de la documentación del postor, evidenciando el cumplimiento de los requisitos exigidos.

Nº	DETALLE DEL REQUISITO DE EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD	¿PRESENTA y/o ACREDITA y/o CUMPLE CON LOS REQUISITOS?	FOLIO DE LA OFERTA
B	<u>REQUISITOS:</u> El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 2,175.00 (Dos Millones Ciento Setenta y Cinco 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: Dispositivos Médicos en general de uso humano. <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 ¹ , correspondientes a un máximo de	SÍ	149 al 213 (Acredita un monto de S/ 2,763,390.61)

Cabe precisar que, de acuerdo con la Resolución N° 0065-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado:



**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"**

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

II. ADJUDICACIÓN:

En tal sentido, de conformidad con lo establecido en la normativa materia de las Contrataciones, y siendo necesaria la publicación de la etapa de la adjudicación del procedimiento de selección **CONTRATACIÓN DIRECTA N° 004-2023-INEN**, para la **"ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: DURAMADRE BIOLOGICA ADHESIVA 7.5 CM x 7.5 CM PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGIA"**, y luego de tener la opinión favorable del área usuaria respecto al cumplimiento de los Requerimientos Técnicos Mínimos, el órgano encargado de las contrataciones, acordó Adjudicar, al postor **SURGICORP S.R.L.** con RUC N° 20516920123, de acuerdo al siguiente detalle:

GANADOR	SURGICORP S.R.L.
R.U.C. N°	20516920123
MONTO TOTAL ADJUDICADO	S/ 725,000.00 (Setecientos Veinticinco Mil con 00/100 Soles)

Se precisa que, de acuerdo a la oferta presentada por el postor **SURGICORP S.R.L.**, la propuesta se desgrega de la siguiente manera:

CONCEPTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANT.	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: DURAMADRE BIOLOGICA ADHESIVA 7.5 CM x 7.5 CM PARA EL DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGIA	Un.	250	2,900.00	725,000.00
TOTAL				725,000.00

La adjudicación será publicada en el SEACE según el cronograma del procedimiento de selección.

Finalmente, no habiendo observación alguna, los presentes procedieron a suscribirla en señal de conformidad; y no teniendo más que tratar, se dio por finalizada la sesión.

"... el solo sello de cancelado en el comprobante, cuando ha sido colocado por el propio postor, no puede ser considerado como una acreditación que produzca fehaciencia en relación a que se encuentra cancelado. Admitir ello equivaldría a considerar como válida la sola declaración del postor afirmando que el comprobante de pago ha sido cancelado"

(...)

"Situación diferente se suscita ante el sello colocado por el cliente del postor [sea utilizando el término "cancelado" o "pagado"] supuesto en el cual sí se contaría con la declaración de un tercero que brinde certeza, ante la cual debiera reconocerse la validez de la experiencia".



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DE LA UNIDAD, LA PAZ Y EL DESARROLLO"



MG. EDY OMAR SÁNCHEZ DAMIÁN
Director Ejecutivo de la Oficina de Logística



ECO. RAUL RONALD VÁSQUEZ MATALLANA
Jefe de la Unidad Funcional de Adquisiciones



ECO. VERNA WILFREDO FERNÁNDEZ REYES
Coordinador de Licitaciones de la Oficina de Logística



BACH. ADM. SILVIA MARGARITA REVELO HUANRI
Especialista en Contrataciones de la Oficina de Logística