

<b>ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 057-2024-INSN-1</b> <b>"SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO ADALIMUMAB 40MG, RISPERIDONA 1MG/ML SOL 30ML"</b> <b>ADMISIÓN DE OFERTAS</b>		
<b>ITEM N°1 ADALIMUMAB 40MG</b>		
<b>DOCUMENTOS OBLIGATORIOS</b>	<b>POSTOR 1</b>	<b>POSTOR 2</b>
	<b>TECNOFARMA S.A</b>	<b>REPRESENTACIONES DECO S.A.C</b>
a) Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	PRESENTA	PRESENTA
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.	PRESENTA	PRESENTA
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	PRESENTA	PRESENTA
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)	PRESENTA	PRESENTA
e) Copia simple del Registro Sanitario de los bienes ofertados, emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas. La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.	PRESENTA	PRESENTA
f) Copia Simple 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 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.	PRESENTA	PRESENTA
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, donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos a temperatura refrigerada. 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.	PRESENTA	PRESENTA
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: -Nombre del Laboratorio que lo emite. -Nombre del producto. -Forma Farmacéutica -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, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Directo Técnico de la empresa postora) -Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación o conforme fueron aprobados por la ANM	PRESENTA	PRESENTA
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 son parte de un sistema de aseguramiento de calidad y garantizar durante toda la cadena de distribución la calidad y condiciones óptimas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios desde la fabricación y/o producción hasta el usuario, con la finalidad que cumple con su efecto deseado.	PRESENTA	PRESENTA
j) Vigencia del producto Farmacéutico: 18 meses, contabilizado desde el ingreso a Almacén Central de la Entidad. Para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.	PRESENTA	PRESENTA
k) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	PRESENTA	PRESENTA
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)	-----	-----
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.	S/ 128,195.20	S/ 114,800.00
<b>ESTADO DE LA OFERTA</b>	<b>ADMITIDO</b>	<b>ADMITIDO</b>

  
PRESIDENTE

  
PRIMER MIEMBRO

  
SEGUNDO MIEMBRO



PERU


MINISTERIO  
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
Independencia, y de la conmemoración de las  
heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

## ACTA DE EVALUACION DE OFERTAS

Siendo las 14:00 horas del día 17.ENE.2025, en el Servicio de Farmacia del Instituto Nacional de Salud del Niño, se reunieron los miembros del Comité de Selección, designados mediante Memorando Circular N° 099-OEA-INSN-2024 (19.DIC.2024), encargado de la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección de **ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 057-2024-INSN- PRIMERA CONVOCATORIA**, cuyo objeto de convocatoria es el **"SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO PNUME APROBADOS POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO ADALIMUMAB 40MG, RISPERIDONA 1MG/ML SOL 30ML"**, a fin de realizar la Apertura de Ofertas, Admisión, Evaluación y Calificación de Ofertas, así como el Otorgamiento de la Buena Pro

ITEM N°1: ADALIMUMAB 40MG				TECNOFARMA S.A	LABORATORIO OS AC FARMA S.A
	PERU	MINISTERIO DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO	SERVICIO DE FARMACIA	
<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>					
<b>I ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>					
<b>1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:</b> Suministro de medicamentos biológicos NO PNUME aprobados por el Comité Farmacoterapéutico para las diferentes especialidades del Instituto.					
<b>2. FINALIDAD PÚBLICA:</b> Tiene por finalidad dar cobertura a los pacientes hospitalizados en las diferentes especialidades médicas del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO					
<b>3. ANTECEDENTES:</b> Medicamentos NO PNUME, no adquiridos por CENARES/MINSA.					
<b>4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN</b> Asegurar el suministro de medicamentos para el tratamiento de artritis idiopática juvenil, variedad poliarticular, trastorno de conducta y otros, en los pacientes de los Servicio de Reumatología, Psiquiatría y Cardiología del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO					
<b>5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:</b>					
<b><u>5.1 DESCRIPCION DE LOS BIENES</u></b>					
a) <u>ADALIMUMAB 40MG INY 0.8ML o ADALIMUMAB 40MG INY 0.4 ML</u>					
<b><u>CARACTERISTICAS:</u></b>					
Ingredientes farmacéutico activo: ADALIMUMAB.					
Concentración: 40MG/0.8ML o 40MG/0.4ML					
Forma Farmacéutica: SUBCUTANEA					
Presentación: De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario por DIGEMID					





PERU

MINISTERIO  
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
Independencia, y de la conmemoración de las  
heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

## 5.2 CANTIDAD DE LOS BIENES

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M	CANT
1	582600970001	ADALIMUMAB 40MG INY 0.8ML	UN	280

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro Sanitario.

## 5.3 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas

- a) **Copia simple del Registro Sanitario de los bienes ofertados, emitido por DIGEMID** vigente a la presentación de ofertas.  
La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.
- b) **Copia Simple 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 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.
- c) **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, donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos a temperatura refrigerada.  
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.

REPUBLICA DEL PERU  
MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO



PERU

MINISTERIO  
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

\*Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
Independencia, y de la conmemoración de las  
heroicas batallas de Junín y Ayacucho\*



PERÚ

MINISTERIO DE  
SALUDINSTITUTO NACIONAL  
DE SALUD DEL NIÑO

SERVICIO DE FARMACIA

- d) **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.
- Forma Farmacéutica
- 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, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)
- Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación o conforme fueron aprobados por la ANM.

- e) **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 son parte de un sistema de aseguramiento de calidad y garantizar durante toda la cadena de distribución la calidad y condiciones óptimas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios desde la fabricación y/o producción hasta el usuario, con la finalidad que cumple con su efecto deseado.

- f) **Vigencia del producto Farmacéutico:** 18 meses, contabilizado desde el ingreso a Almacén Central de la Entidad. Para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince 15 meses.

**Leyes y reglamentos técnicos**

- Ley N° 26842 Ley General de Salud
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N° 014-2011 S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus inclusiones y modificaciones
- DECRETO SUPREMO N° 021-2018-SA. Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos
- DECRETO SUPREMO N° 017-2018-SA Decreto Supremo que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el control de calidad de productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA. Aprueban Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISMED".

SERVICIO DE SALUD  
DE SALUD DEL NIÑO  
FARMACIA





PERU

MINISTERIO  
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
Independencia, y de la conmemoración de las  
heroicas batallas de Junín y Ayacucho"



PERÚ

MINISTERIO DE  
SALUD

INSTITUTO NACIONAL  
DE SALUD DEL NIÑO

SERVICIO DE FARMACIA

- Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA. Modifican la R.M. N° 833-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA Aprueba el siguiente formato:
- Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.
- Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. Aprueban Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Aprueban Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA. Aprueban la Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales".
- Resolución Ministerial N° 013-2009-MINSA. Aprueban el "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación".

5.4 Impacto Ambiental: No aplica.

5.5 Condiciones de Operación: No aplica.

5.6 Embalaje y Rotulado:

5.6.1 Embalaje

El embalaje protector debe cumplir con las condiciones de almacenamiento, fragilidad de los Insumos médicos quirúrgicos, factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte.

El producto farmacéutico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

El Proveedor es responsable de garantizar que los vehículos y los equipos utilizados en el proceso de transporte son adecuados para su utilización y están equipados para evitar la exposición de los medicamentos a condiciones que puedan afectar su calidad y la integridad de su embalaje.

5.6.2 Envase:

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será unitario

REPUBLICA DEL PERU  
MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA  
COPIA  
2016



PERU

MINISTERIO  
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
Independencia, y de la conmemoración de las  
heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

### 5.6.3 Rotulado

Debe corresponder al producto farmacéutico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID e incluir el Logotipo Institucional y el N° de proceso de selección.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Para el caso del ITEM N°01: ADALIMUMAB 40MG INY 0.8ML o ADALIMUMAB 40MG INY 0.4ML, no se requerirá que el rotulado vaya en el envase inmediato por tratarse de un producto farmacéutico que requiere de cadena de frío

5.7. Sistema de Contratación: Precios Unitarios

5.8 Transporte: El Proveedor debe cumplir con realizar la entrega en el Almacén de Logística del INSN.

5.9 Seguros: No aplica.

5.10 Garantía Comercial: Durante el periodo de contrato y hasta seis (6) meses posteriores.

Alcance de Garantía, Periodo de Garantía, Condición e inicio de cómputo del periodo de garantía, expresos en Carta de Garantía, se presentará para la suscripción del Contrato.

5.11 Disponibilidad de servicios y repuestos: No aplica.

5.12 Prestaciones accesorias a la prestación principal: no aplica

5.13 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

5.13.1 Lugar: Av. Brasil N° 600, Breña, Servicio de Farmacia.

5.13.2 Plazo de ejecución: Once (11) meses contabilizado desde la notificación de la primera orden de compra a el Contratista y/o hasta agotar el monto contratado.

5.13.3 Plazo de entrega: Cinco (5) días calendario, contabilizado desde la notificación de la orden de compra a El Contratista.

Según cronograma de entrega:

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANT	UM	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11
1	ADALIMUMAB 40MG INY 0.8ML	280	UN	50		50		50		50		50		30

### 6. Requisitos y recursos del proveedor

6.1.1 Requisitos del Proveedor: Persona natural o jurídica dedicada al rubro del objeto de la convocatoria, con registro nacional de proveedor vigente, habilitado para contratar con el Estado.

6.1.2 Recursos a ser provistos por el proveedor: No aplica.

RIO DE SALUD  
ONAL DE SALUD DEL NIÑO  
O DE FARMACIA  
6.1.2  
2020





PERU

MINISTERIO  
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
Independencia, y de la conmemoración de las  
heroicas batallas de Junin y Avacucho"

<p><b>Otras consideraciones para la ejecución de la prestación</b></p> <p><b>7.1 Otras Obligaciones</b></p> <p>7.1.1 <b>Otras obligaciones del contratista:</b> Cumplimiento del plazo de entregas previstos en la orden de compra.</p> <p>7.1.2 <b>Otras obligaciones de la Entidad:</b> No aplica.</p> <p>7.2 <b>Adelantos:</b> No aplica.</p> <p>7.3 <b>Subcontratación:</b> No aplica.</p> <p>7.4 <b>Confidencialidad:</b> A toda información de la Entidad a la que tenga acceso el postor.</p> <p><b>7.5 Medidas de control durante la ejecución contractual</b></p> <p>Áreas que supervisan:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Almacén Central de Logística</li><li>- Almacén SISMED del Servicio de Farmacia</li></ul> <p><b>7.6 Conformidad de los Bienes:</b></p> <p><b>7.6.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad:</b> <b>Recepción:</b> La recepción será efectuada por el encargado de Almacén Central y el Químico Farmacéutico del Almacén SISMED, considerando lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto.</li><li>- Copia Simple Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento</li><li>- Copia Simple Certificado de Buenas Prácticas de manufactura</li><li>- Copia Simple Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y distribución.</li><li>- Registro sanitario vigente.</li><li>- Guía de internamiento</li><li>- Autorización Sanitaria de Funcionamiento</li><li>- Orden de compra</li></ul> <p><b>La conformidad:</b> La brindará el Servicio de Farmacia, previo informe del Encargado de Almacén Especializado SISMED y visto bueno del usuario directo.</p> <p>7.6.2 <b>Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes:</b> No aplica.</p> <p>7.6.3 <b>Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes:</b> No aplica</p> <p><b>7.7 Forma de pago</b></p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos PERIODICOS, después de ejecutada la respectiva prestación. Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Recepción por el encargado del Almacén central del INSN y Químico Farmacéutico del Almacén SISMED.</li><li>▪ Conformidad la brindará el Servicio de Farmacia, previo informe del Encargado de Almacén Especializado SISMED y visto bueno del usuario directo.</li><li>▪ Comprobante de pago.</li></ul> <p><b>7.8 Fórmula de Reajuste:</b> No aplica.</p> <p><b>7.9 Otras Penalidades Aplicables:</b> No aplica</p> <p><b>7.10 Responsabilidad por Vicios Ocultos</b></p> <p>La conformidad del servicio por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 146 de su Reglamento. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de UN (1) año, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>
<p><b>ESTADO DE ADMISIBILIDAD</b></p>	<p>Parcialmente</p>	<p>Completamente</p>

Admitido Admitido





7 3

<b>"SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO ADALIMUMAB 40MG, RISPERIDONA 1MG/ML SOL 30ML"</b> ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 057-2024-INSN-1			
En conformidad al Art. 75° del RLCE, "75.1. Luego de culminada la evaluación, el comité de selección califica a los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación, verificando que cumplan con los requisitos de calificación especificados en las bases".			
<b>ORDEN DE PRELACIÓN</b>		<b>TECNOFARMA S.A</b>	<b>REPRESENTACION ES DECO S.A.C</b>
<b>ITEM N°1: ADALIMUMAB 40MG</b>			
<b>A. CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN</b>			
Requisitos: Resolución de funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM –ARM del MINSA, según corresponda.		<b>CONFORME</b>	<b>CONFORME</b>
Acreditación: 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.			
<b>B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</b>			
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a ITEM N°1 ADALIMUMAB 40MG INY 0.8ML o ADALIMUMAB 40MG INY 0.4ML, 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.			
En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de: ITEM N°1 ADALIMUMAB 40MG INY 0.8ML o ADALIMUMAB 40MG INY 0.4ML S/67,456.20 (Sesenta y Siete Mil Cuatrocientos Cincuenta y Seis con 20/100 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. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa. Se consideran bienes similares a los productos farmacéuticos en general.		<b>SI ACREDITA EXPERIENCIA</b>	<b>SI ACREDITA EXPERIENCIA</b>
Acreditación: 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. 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° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad. En el caso de suministro, solo se considera como experiencia la parte del contrato que haya sido ejecutada durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, debiendo adjuntarse copia de las conformidades correspondientes a tal parte o los respectivos comprobantes de pago cancelados.		<b>SI ACREDITA EXPERIENCIA</b>	<b>SI ACREDITA EXPERIENCIA</b>
<b>ESTADO</b>		<b>CALIFICADO</b>	<b>CALIFICADO</b>
<b>ORDEN DE PRELACIÓN</b>		<b>2°</b>	<b>1°</b>

**ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 057-2024-INSN-1**  
**"SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO ADALIMUMAB 40MG,**  
**RISPERIDONA 1MG/ML SOL 30ML"**

**ADMISIÓN DE OFERTAS**

**ITEM N° 1 RISPERIDONA 1MG/ML SOL 30ML**

<b>DOCUMENTOS OBLIGATORIOS</b>		<b>POSTOR 1</b>	<b>POSTOR 2</b>
		<b>GRUNENTHAL PERUANA S.A</b>	<b>LABORATORIOS AC FARMA S.A.</b>
a)	Declaración jurada de datos del postor. (Anexo N° 1)	PRESENTA	PRESENTA
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.	PRESENTA	PRESENTA
c)	Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	PRESENTA	PRESENTA
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)	PRESENTA	PRESENTA
e)	Copia simple del Registro Sanitario de los bienes ofertados, emitido por DIGEMID vigente a la presentación de ofertas. La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.	PRESENTA	PRESENTA
f)	<b>Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)</b> 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.	PRESENTA	PRESENTA
g)	<b>Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento CBPA</b> , vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID a nombre del postor, donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos a temperatura refrigerada. 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.	PRESENTA	PRESENTA
h)	<b>Protocolo de análisis y/o certificado de análisis del producto ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología</b> 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 -Forma Farmacéutica -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-SA). - 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, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora) -Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación o conforme fueron aprobados por la ANM.	PRESENTA	PRESENTA
i)	<b>Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)</b> , Vigente a la fecha de presentación de propuestas, expedido por la DIGEMID. Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución son parte de un sistema de aseguramiento de calidad y garantizar durante toda la cadena de distribución la calidad y condiciones óptimas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios desde la fabricación y/o producción hasta el usuario, con la finalidad que cumple con su efecto deseado.	PRESENTA	PRESENTA
j)	<b>Vigencia del producto Farmacéutico:</b> 18 meses, contabilizado desde el ingreso a Almacén Central de la Entidad. Para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.	PRESENTA	PRESENTA



**ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 057-2024-INSN-1**  
**"SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO ADALIMUMAB 40MG,**  
**RISPERIDONA 1MG/ML SOL 30ML"**

**ADMISIÓN DE OFERTAS**

**ITEM N° 1, RISPERIDONA 1MG/ML SOL 30ML**

DOCUMENTOS OBLIGATORIOS		POSTOR 1	POSTOR 2
		GRUNENTHAL PERUANA S.A	LABORATORIOS AC FARMA S.A.
k)	Declaración jurada de plazo de entrega <b>(Anexo N° 4)</b> (CINCO (05) días calendario contabilizado <b>desde la notificación</b> de la orden de compra a el Contratista	A folios 41 de la Oferta, el postor GRUNENTHAL PERUANA S.A ofrece como plazo de entrega del bien, CINCO (05) días calendario, contabilizado <b>a partir del día siguiente de la notificación</b> de la orden de compra	PRESENTA
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. <b>(Anexo N° 5)</b>	_____	_____
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	S/ 207,500.00	S/ 222,500.00
ESTADO DE LA OFERTA		NO ADMITIDO	ADMITIDO

PRESIDENTE

PRIMER  
MIEMBRO

SEGUNDO  
MIEMBRO



PERU


MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

## ACTA DE EVALUACION DE OFERTAS

Siendo las 14:00 horas del día 17.ENE.2025, en el Servicio de Farmacia del Instituto Nacional de Salud del Niño, se reunieron los miembros del Comité de Selección, designados mediante Memorando Circular N° 099-OEA-INSN-2024 (19.DIC.2024), encargado de la preparación, conducción y realización del procedimiento de selección de ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 057-2024-INSN- PRIMERA CONVOCATORIA, cuyo objeto de convocatoria es el "SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS NO PNUME APROBADOS POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO ADALIMUMAB 40MG, RISPERIDONA 1MG/ML SOL 30ML", a fin de realizar la Apertura de Ofertas, Admisión, Evaluación y Calificación de Ofertas, así como el Otorgamiento de la Buena Pro

ITEM N°2: RISPERIDONA 1MG/ML SOL 30ML				GRUNENTHAL PERUANA S.A	LABORATORIOS AC FARMA S.A
<div><div>PERÚMINISTERIO DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO</div>SERVICIO DE FARMACIA</div> <p><b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS</b></p> <p><b>I ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b></p> <p>1. <b>DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN:</b> Suministro de medicamentos biológicos NO PNUME aprobados por el Comité Farmacoterapéutico para las diferentes especialidades del Instituto</p> <p>2. <b>FINALIDAD PÚBLICA:</b> Tiene por finalidad dar cobertura a los pacientes hospitalizados en las diferentes especialidades médicas del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO.</p> <p>3. <b>ANTECEDENTES:</b> Medicamentos NO PNUME, no adquiridos por CENARES/MINSA.</p> <p>4. <b>OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN</b> Asegurar el suministro de medicamentos para el tratamiento de artritis idiopática juvenil, vanidad poliarticular, trastorno de conducta y otros, en los pacientes de los Servicio de Reumatología, Psiquiatría y Cardiología del INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO.</p> <p>5. <b>CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR:</b></p> <p><b>5.1 DESCRIPCION DE LOS BIENES</b></p> <p>b) <b>RISPERIDONA 1MG/ML SOL 30ML</b></p> <p><b>CARACTERÍSTICAS:</b></p> <p>Ingredientes farmacéutico activo: RISPERIDONA</p> <p>Concentración: 1MG/ML</p> <p>Forma Farmacéutica: SOLUCION ORAL</p> <p>Presentación: De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario por DIGEMID</p>				✓	✓





PERU

MINISTERIO  
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
Independencia, y de la conmemoración de las  
heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

## 5.2 CANTIDAD DE LOS BIENES

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	U.M	CANT
2	584800090005	RISPERIDONA 1MG/ML SOL 30ML	UN	2500

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro Sanitario.

## 5.3 Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas

- a) **Copia simple del Registro Sanitario de los bienes ofertados, emitido por DIGEMID** vigente a la presentación de ofertas.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

- b) **Copia Simple 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 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.

- c) **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, donde consigne que la empresa está certificada para almacenar los productos a temperatura refrigerada.

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.

COPIA SIMPLE  
- SANITARIO DEL NIÑO  
- FARMACIA



PERU

MINISTERIO  
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
Independencia, y de la conmemoración de las  
heroicas batallas de Junín y Avacucho"



PERU

MINISTERIO DE  
SALUD

INSTITUTO NACIONAL  
DE SALUD DEL NIÑO

SERVICIO DE FARMACIA

- d) **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.
- Forma Farmacéutica
- 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, además, firmada por el Químico Farmacéutico Regente o Director Técnico de la empresa postora)
- Número de Farmacopea a la que acoge para su fabricación o conforme fueron aprobados por la ANM.

- e) **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 son parte de un sistema de aseguramiento de calidad y garantizar durante toda la cadena de distribución la calidad y condiciones óptimas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios desde la fabricación y/o producción hasta el usuario, con la finalidad que cumple con su efecto deseado.

- f) **Vigencia del producto Farmacéutico:** 18 meses, contabilizado desde el ingreso a Almacén Central de la Entidad. Para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince 15 meses.

**Leves y reglamentos técnicos**

- Ley N° 26842 Ley General de Salud
- Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N° 014-2011 S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus inclusiones y modificaciones
- DECRETO SUPREMO N° 021-2018-SA. Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos
- DECRETO SUPREMO N° 017-2018-SA Decreto Supremo que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el control de calidad de productos Farmacéuticos.
- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA. Aprueban Directiva Administrativa "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISMED".

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA





PERU

MINISTERIO  
DE SALUDINSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
Independencia, y de la conmemoración de las  
heroicas batallas de Junin y Avacucho"

PERÚ	MINISTERIO DE SALUD	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO	SERVICIO DE FARMACIA		
<ul style="list-style-type: none"><li>Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA. Modifican la R.M. N° 833-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: <u>Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</u>.</li><li>Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA Aprueba el siguiente formato:</li><li>Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario.</li><li>Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. Aprueban <u>Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios</u>.</li><li>Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA. Aprueban <u>Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros</u>.</li><li>Resolución Ministerial N° 540-2011/MINSA. Aprueban la <u>Norma Técnica de Salud N° 091-MINSA/DIGEMID-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Utilización de Medicamentos No considerados en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales"</u>.</li><li>Resolución Ministerial N° 013-2009-MINSA. Aprueban el "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación"</li></ul>					
<b>5.4 Impacto Ambiental:</b> No aplica.					
<b>5.5 Condiciones de Operación:</b> No aplica.					
<b>5.6 Embalaje y Rotulado:</b>					
<b>5.6.1 Embalaje</b>					
El embalaje protector debe cumplir con las condiciones de almacenamiento, fragilidad de los Insumos médicos quirúrgicos, factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte.					
El producto farmacéutico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.					
El Proveedor es responsable de garantizar que los vehículos y los equipos utilizados en el proceso de transporte son adecuados para su utilización y están equipados para evitar la exposición de los medicamentos a condiciones que puedan afectar su calidad y la integridad de su embalaje.					
<b>5.6.2 Envase:</b>					
El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.					
<b>Envase inmediato:</b> Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.					
<b>Envase mediató:</b> El contenido máximo será unitario					

REPUBLICA DEL PERU  
MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
SERVICIO DE FARMACIA



PERU

MINISTERIO  
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
Independencia, y de la conmemoración de las  
heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

### 5.6.3 Rotulado

Debe corresponder al producto farmacéutico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario por la DIGEMID e incluir el Logotipo Institucional y el N° de proceso de selección.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO  
NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 5.7. Sistema de Contratación: Precios Unitarios.

### 5.8 Transporte: El Proveedor debe cumplir con realizar la entrega en el Almacén de Logística del INSN.

### 5.9 Seguros: No aplica.

### 5.10 Garantía Comercial: Durante el periodo de contrato y hasta seis (6) meses posteriores.

Alcance de Garantía, Periodo de Garantía, Condición e inicio de cómputo del periodo de garantía, expresos en Carta de Garantía, se presentará para la suscripción del Contrato.

### 5.11 Disponibilidad de servicios y repuestos: No aplica.

### 5.12 Prestaciones accesorias a la prestación principal: no aplica

### 5.13 Lugar y plazo de ejecución de la prestación

5.13.1 Lugar: Av. Brasil N° 600, Breña, Servicio de Farmacia.

5.13.2 Plazo de ejecución: Once (11) meses contabilizado desde la notificación de la primera orden de compra a el Contratista y/o hasta agotar el monto contratado.

5.13.3 Plazo de entrega: Cinco (5) días calendario, contabilizado desde la notificación de la orden de compra a El Contratista.

Según cronograma de entrega:

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANT	UM	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6	Mes 7	Mes 8	Mes 9	Mes 10	Mes 11
2	RISPERIDONA 1MG/ML SOL 30ML	2500	UN	500		500		500			500		500	

### 6. Requisitos y recursos del proveedor

6.1.1 Requisitos del Proveedor: Persona natural o jurídica dedicada al rubro del objeto de la convocatoria, con registro nacional de proveedor vigente, habilitado para contratar con el Estado

6.1.2 Recursos a ser provistos por el proveedor: No aplica.

RIO DE SALUD  
NAL DE SALUD DEL NIÑO  
O DE FARMACIA  
6.1.2  
AS A...

A Folias 41 de  
de la oferta  
el Postor ofrece  
plazo de entrega  
15 días calendario  
a partir del  
día siguiente  
de notificado  
la orden de  
compra  
no acredita





PERU

MINISTERIO  
DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE  
SALUD DEL NIÑO

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra  
Independencia, y de la conmemoración de las  
heroicas batallas de Junin y Ayacucho"

<p><b>Otras consideraciones para la ejecución de la prestación</b></p> <p><b>7.1 Otras Obligaciones</b></p> <p>7.1.1 <b>Otras obligaciones del contratista:</b> Cumplimiento del plazo de entregas previstos en la orden de compra.</p> <p>7.1.2 <b>Otras obligaciones de la Entidad:</b> No aplica.</p> <p>7.2 <b>Adelantos:</b> No aplica.</p> <p>7.3 <b>Subcontratación:</b> No aplica.</p> <p>7.4 <b>Confidencialidad:</b> A toda información de la Entidad a la que tenga acceso el postor.</p> <p><b>7.5 Medidas de control durante la ejecución contractual</b></p> <p>Áreas que supervisan:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Almacén Central de Logística</li><li>- Almacén SISMED del Servicio de Farmacia</li></ul> <p><b>7.6 Conformidad de los Bienes:</b></p> <p><b>7.6.1 Área que recepcionará y brindará la conformidad:</b> <u>Recepción:</u> La recepción será efectuada por el encargado de Almacén Central y el Químico Farmacéutico del Almacén SISMED, considerando lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Protocolo y/o Certificado de Análisis del producto.</li><li>- Copia Simple Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento</li><li>- Copia Simple Certificado de Buenas Prácticas de manufactura</li><li>- Copia Simple Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y distribución.</li><li>- Registro sanitario vigente.</li><li>- Guía de internamiento</li><li>- Autorización Sanitaria de Funcionamiento</li><li>- Orden de compra</li></ul> <p><b>La conformidad:</b> La brindará el Servicio de Farmacia, previo informe del Encargado de Almacén Especializado SISMED y visto bueno del usuario directo.</p> <p>7.6.2 <b>Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes:</b> No aplica.</p> <p>7.6.3 <b>Pruebas de puesta en funcionamiento para la conformidad de los bienes:</b> No aplica</p> <p><b>7.7 Forma de pago</b></p> <p>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos PERIODICOS, después de ejecutada la respectiva prestación. Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Recepción por el encargado del Almacén central del INSN y Químico Farmacéutico del Almacén SISMED.</li><li>▪ Conformidad la brindará el Servicio de Farmacia, previo informe del Encargado de Almacén Especializado SISMED y visto bueno del usuario directo.</li><li>▪ Comprobante de pago.</li></ul> <p>7.8 <b>Fórmula de Reajuste:</b> No aplica.</p> <p>7.9 <b>Otras Penalidades Aplicables:</b> No aplica</p> <p><b>7.10 Responsabilidad por Vicios Ocultos</b></p> <p>La conformidad del servicio por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 146 de su Reglamento. El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de UN (1) año, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>
<p><b>ESTADO DE ADMISIBILIDAD</b></p>	<p>NO Admitido</p>	<p>Admitido</p>

ADJUDICACION SIMPLIFICADA N° 057-2024-INSN-1

"SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO ADALIMUMAB 40MG, RISPERIDONA 1MG/ML SOL 30ML"

ITEM N°2: RISPERIDONA 1MG/ML SOL 30ML		VALOR ESTIMADO	POSTOR 2
FACTORES DE EVALUACIÓN	ITEM N°		
<p><b>A. PRECIO</b></p> <p><u>Evaluación:</u> Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor. La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p>i= Oferta P<sub>i</sub>= Puntaje de la oferta a evaluar O<sub>i</sub>=Precio i O<sub>m</sub>= Precio de la oferta más baja PMP=Puntaje máximo del precio</p> <p><b>100 puntos:</b></p> <p><u>Acreditación:</u> Se acreditará mediante registro en el SEACE o el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6), según corresponda</p>	1	S/ 207,500.00	S/ 222,500.00
PUNTAJE OBTENIDO			S/ 100.00



"SUMINISTRO DE MEDICAMENTO NO PNUME APROBADO POR EL COMITÉ FARMACOTERAPEUTICO ADALIMUMAB 40MG, RISPERIDONA 1MG/ML SOL 30ML"		
En conformidad al Art. 75° del RLCE, "75.1. Luego de culminada la evaluación, el comité de selección califica a los postores que obtuvieron el primer y segundo lugar, según el orden de prelación, verificando que cumplan con los requisitos de calificación especificados en las bases".		
ORDEN DE PRELACIÓN		LABORATORIOS AC FARMA S.A.
ITEM N°1,RISPERIDONA 1MG/ML SOL 30ML		
A. CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN		
Requisitos: Resolución de Autorización de funcionamiento, así como los cambios, modificaciones o ampliaciones otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la DIGEMID – ANM –ARM del MINSA, según corresponda.		CONFORME
Acreditación: 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.		
B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD		SI ACREDITA EXPERIENCIA
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a ITEM N°2 RISPERIDONA 1MG/ML SOL 30ML, S/450,000.00 (Cuatrocientos Cincuenta Mil con 00/100), 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.		
En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de: ITEM N°2 RISPERIDONA 1MG/ML SOL 30ML, S/51,875.00 (Cincuenta y Un Mil Ochocientos Setenta y Cinco 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. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa. Se consideran bienes similares a los productos farmacéuticos en general.		
Acreditación: 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.		
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° 8 referido a la Experiencia del Postor en la Especialidad.		
ESTADO		CALIFICADO
ORDEN DE PRELACIÓN		1°