

Asunción, 30 de enero de 2025

Señor:

Dr. Juan Agustín Encina, Director
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
Presente

Referente: LPN N° 45/2025 – "ADQUISICION DE ACTIVADOR RECOMBINANTE DE PLASMINOGENO TISULAR ALTEPLASA PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCION CARDIOVASCULAR DEL MSPYBS" - ID N°: 460.004.

De mi consideración:

Por medio de la presente, me dirijo a Usted, en referencia a las observaciones realizadas, a la licitación mencionada más arriba, a fin de evacuar las dudas y responder los puntos requeridos, adjuntando las respuestas de la unidad requirente y del Dpto. de Planificación y Presupuesto mediante MEMORANDO DPP-DOC N° 063/2025:

Dice la DNCP

Descripción: REQUISITO DOCUMENTAL PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA * EN RELACION AL REQUERIMIENTO "SE DEBE PRESENTAR COPIA LEGALIZADA Y CONSULARIZADA Y/O APOSTILLADA DEL REGISTRO SANITARIO Y/O CLV Y/O CPP VIGENTE" LA EXPRESION "Y/O" HACE EXPLICITA LA POSIBILIDAD DE ELEGIR LOS DOCUMENTOS A SER PRESENTADOS CON LA OFERTA, LO QUE PODRIA GENERAR CONFUSION, CADA DOCUMENTO REQUERIDO CERTIFICAN PROCESOS DIFERENTES POR LO QUE NO PUEDE SUPLIRSE UNA POR OTRA. ESTABLECER EN FORMA CLARA Y OBJETIVA.

Descargo

Conforme a la respuesta de la unidad requirente, se realizan las correcciones correspondiente y se aclara lo siguiente; El requisito de presentar el Registro Sanitario o CLV o CPP legalizado y consularizado/apostillado es técnicamente necesario porque estos documentos, emitidos por autoridades sanitarias reconocidas, comparten un propósito fundamental: certificar que el producto biológico cumple con los estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia requeridos para su comercialización.

En cuanto al proceso de evaluación, la convocante validará mediante cualquiera de los documentos requeridos específicamente los siguientes aspectos:


- Que el producto esté autorizado para su comercialización en alguno de los países incluidos en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR.
- Y la vigencia de la autorización.

Es importante aclarar que no se están solicitando tres documentos diferentes de manera simultánea, sino que se ofrece la flexibilidad de presentar cualquiera de ellos ya que:

- El Registro Sanitario, CLV y CPP son documentos oficiales que certifican la calidad y autorización del producto
- Cada país puede emitir diferentes tipos de estos documentos según sus regulaciones locales.
- Todos cumplen la función esencial de demostrar que el producto está autorizado y cumple con estándares regulatorios reconocidos


Leticia Ojeda N.
Dirección Nacional de Contrataciones
Públicas - MSP y BS



Laura Ma. Leticia Ojeda N.
D.O.C. D.G.A.F.
MSP y BS


En cuanto al punto de establecer de forma clara y objetiva, el criterio de evaluación es claro y objetivo: ya que se considerará válida la presentación de cualquiera de estos documentos siempre que:

- Esté debidamente legalizado y consularizado/apostillado
- Se encuentre vigente
- Sea emitido por una autoridad reconocida según la normativa vigente.

Es importante destacar que estos documentos son ampliamente conocidos por los proveedores, ya que son presentados como parte del trámite al momento de solicitar el registro sanitario. Sin embargo, el registro sanitario tiene una vigencia de cinco años, mientras que los documentos solicitados (CLV, CPP o similares) suelen tener fechas de vencimiento que no abarcan todo ese periodo. Por esta razón, es responsabilidad de cada empresa titular del registro mantener estos documentos actualizados y al día. Esto implica que las empresas deben contar con estas documentaciones, lo cual no representa un requisito nuevo ni limitante para los oferentes.

Por lo expuesto, se mantiene el requisito en los términos establecidos originalmente, ya que constituye una garantía técnica necesaria para asegurar la calidad del producto biológico a adquirir, siendo además un requisito flexible que permite diferentes opciones de cumplimiento según la disponibilidad documental de cada oferente.

Dice la DNCP

Descripción: PARA OFERENTES REPRESENTANTES * EN RELACION AL REQUERIMIENTO " CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION VIGENTE DE MEDICAMENTOS EMITIDO A NOMBRE DEL OFERENTE EXPEDIDO POR DINAVISA. SE CONSULTA A LA CONVOCANTE POR QUE EL REQUISITO RESULTA TECNICAMENTE INDISPENSABLE PARA PARTICIPAR EN EL PROCESO DE CONTRATACION, PODRIA LIMITAR/ EXCLUIR A POTENCIALES OFERENTES, EL DOCUMENTO REQUERIDO EMITE DINAVISA A OFERENTES FABRICANTES Y NO PARA REPRESENTANTE, IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES ETC.

Descargo

Se realizan las correcciones correspondientes.

Dice la DNCP

Descripción: Se solicita adecuar los indicadores de cumplimiento de contrato considerando la fecha de apertura prevista y el plazo de ejecución contemplado.

Descargo

Se realizan las correcciones correspondientes.

Dice la DNCP

Descripción: 1) En el SICP, específicamente en el modulo del presupuesto no han cargado los años de la plurianualidad.

Descargo

Conforme al Dpto. de Planificación y Presupuesto, se realizan las correcciones correspondientes.

Dice la DNCP

Descripción: 2) El monto estimado que han indicado en el SICP (Gs. 1.869.000.000) es inferior al monto que se visualiza en la planilla de precios del SICP (Gs. 8.098.483.500).

Descargo

Conforme al Dpto. de Planificación y Presupuesto, se realizan las correcciones correspondientes.

Lic. M. J. Martínez Aranda
Dpto. de Licitaciones
Nivel Central
MSB y BECIP



Laura Ma. Jeticia Ojeda N.
D.G.A.F.
MSB y BECIP

Dice la DNCP

Descripción: 3) Solicitamos establecer de manera clara el periodo de validez de la garantía de cumplimiento de contrato A MODO DE EJEMPLO SE INDICA "la vigencia de esta garantía de cumplimiento de contrato deberá cubrir desde la suscripción del contrato hasta el 30 de enero de 2027".

Descargo

Se realizan las correcciones correspondientes.

Dice la DNCP

Descripción: ITEM 1: EN SICP, PLANILLA DE PRECIOS, PBC, EL BIEN REQUERIDO DEBE DESCRIBIRSE DE IGUAL MANERA Y RESPETANDO LA DESCRIPCION QUE LE ASIGNA EL CODIGO DE CATALOGO UTILIZADO, LOS DEMAS DATOS DEBE ESTABLECERSE COMO ESPECIFICACIONES TECNICAS. LA DESCRIPCION "ALTEPLASA" DESCRIBIR DE MANERA CORRECTA.

Descargo

Se realizan las correcciones correspondientes.

Dice la DNCP

Descripción: El precio unitario referencial que han cargado en el SICP (₡ 8.998.315) difiere del precio referencial que han establecido en el dictamen de estimación de costo (₡ 6.230.000).

Descargo

Conforme al Dpto. de Planificación y Presupuesto, se realizan las correcciones correspondientes.

Dice la DNCP

Descripción: El FG04 que han remitido corresponde al presupuesto del ejercicio fiscal 2024, al respecto se solicita remitir la constancia plurianual FG04 actualizada.

Descargo

Se remite lo solicitado.

Dice la DNCP

Descripción: Se solicita remitir los documentos respaldatorios, conforme lo requiere la reglamentación vigente.

Descargo

Se remite lo solicitado.

Esperando, haber dissipado las dudas observadas por el Órgano Regulador de las Compras Gubernamentales, aprovechamos la oportunidad para saludarlo muy cordialmente.


Lic. Rocío Sánchez
Departamento de Licitaciones


Lic. Laura Ojeda, Directora
Dirección Operativa de Contrataciones