

DICTAMEN TÉCNICO
(ART. 40 inc a) Resolución DNCP N° 230/2025.

LUGAR Y FECHA: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, el día 20 de agosto del 2026.
UOC CONVOCANTE: Dirección Operativa de Contrataciones
UNIDAD O ÁREA REQUIRENTE: Dirección General de Control de Calidad
FUNCIONARIO O TÉCNICO RESPONSABLE: Q.F. Diana Medina
DEPENDENCIA Y CARGO QUE DESEMPEÑA: Directora general

FUNDAMENTO

El presente documento fundamenta la necesidad imperativa de adquirir conservadoras térmicas de alta resistencia para el equipo de inspectores y técnicos de campo de la Dirección General de Control de Calidad. Esta adquisición es un requerimiento crítico para optimizar los procesos de fiscalización y toma de muestras de medicamentos.

Justificación Técnica que respalda la objetividad, imparcialidad, regularidad y la razonabilidad o proporcionalidad de los requerimientos técnicos solicitados.

Que, conforme a lo establecido en la Circular DNCP N° 12/26, de la Resolución DNCP N°230/25, “POR EL CUAL SE REGLAMENTAN LAS DISPOSICIONES APLICABLES A LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIONE EN GENERAL REGIDOS POR LA LEY 7021/22 DE SUMINISTROS Y CONTRATACIONES PUBLICAS”; se establecen las siguientes especificaciones técnicas para la adquisición de conservadoras

DESCRIPCION	EETT
CONSERVADORA	CONSEVADORA TÉRMICA PORTÁTIL(NEVERA PORTATIL) CON CAPACIDAD : ENTRE 30 A 45 LITROS POTENCIA: 60 WATTS TEMPERATURA ENTRE -20 A +20 ° C DISPLAY : DIGITAL, CON TECLAS TOUCH VOLTAJE: 100-240 V_ 50/60 HZ - DC 12V/24V BATERIA: 15600 mAh DURACION DE LA BATERIA ENTRE 2 A 5 HORAS CON DATA LOGGER INCLUIDO (dispositivo electrónico autónomo que mide y almacena variables de temperatura) CON CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN DEL TERMÓMETRO DIGITAL VIGENTE. GARANTÍA DE 2 AÑOS COMO MÍNIMO, CON VALIDACIÓN INCLUIDA

La Dirección General de Control de Calidad tiene la responsabilidad legal y técnica de recolectar muestras farmacéuticas en diversos puntos del país. La adquisición propuesta se justifica por los siguientes factores:

- **Preservación de la Cadena de Frío:** Las propiedades fisicoquímicas y microbiológicas de la mayoría de las muestras son altamente sensibles a las variaciones de temperatura. El uso de conservadoras térmicas garantiza que las muestras lleguen al laboratorio en condiciones idénticas a las de su origen.
- **Validez Legal y Normativa:** Para que un análisis de control de calidad sea vinculante o sirva como prueba en un proceso sancionatorio, debe demostrarse la trazabilidad y la correcta custodia de la muestra, incluyendo su temperatura de transporte bajo normas ISO/IEC 17025.
- **Reducción de Costos por Pérdidas:** Actualmente, la falta de equipos adecuados genera el riesgo de degradación de muestras durante traslados prolongados, lo que obliga a repetir inspecciones, duplicando los costos operativos de transporte y viáticos.

Identificar y justificar de forma expresa si algún requerimiento podría limitar la participación de potenciales oferentes.

NO APLICA.

Si en las bases licitatorias se indican una marca específica u otro derecho intelectual exclusivo, mencionar la justificación que respalda lo solicitado o que no existe otro modo de identificarlo. Se aclara que, en caso de incluirlos, los mismos tendrán carácter referencial.

NO APLICA.

Fundamentar criterios de evaluación y/o condiciones de ejecución contractual sugeridos (*)

El objetivo principal es garantizar que los bienes adquiridos aseguren la estricta preservación de la cadena de frío de las muestras recolectadas por la Dirección General de Control de Calidad, minimizando riesgos de degradación y falsos resultados analíticos.

La adquisición del bien responde a una necesidad temporal de esta dirección

Plazo y Lugar de entrega: Entrega única en las oficinas de la Dirección General de Control de Calidad (Iturbe C/ Manuel Domínguez Edificio 1), dentro de un plazo máximo de 60 días calendario tras la recepción de la orden de compra

Garantía Técnica Comercial: Mínimo de 12 meses contra defectos de fabricación, roturas de cierres o pérdida prematura de capacidad térmica bajo uso normal

Plazo para reemplazar los bienes en caso de averías, una vez recibida la notificación correspondiente: el proveedor tendrá 30 días calendario para la reposición de los bienes averiados.

Inspección y Recepción Conforme: Conforme Inspección visual del 100% de las unidades y pruebas aleatorias de hermeticidad con agua antes de firmar el acta de recepción

Soporte y Repuestos: Compromiso formal de provisión de repuestos mediante declaración jurada (cierres, asas, válvulas de desagüe) por un periodo mínimo de 2 años.

Obs.:

No aplica

Q.F. Diana Medina
UNIDAD REQUIRENTE
DIRECCIÓN GENERAL DE CONTROL DE
CALIDAD

