

## Consultas Realizadas

# Licitación 445687 - LPN Nº 53/2024 - ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL PROGRAMA DE FIBROSIS QUÍSTICA Y RETARDO MENTAL

### Consulta 1 - Fechas

Consulta	Fecha de Consulta	04-10-2024
Existe una diferencia de un día entre las fechas de límite de consultas, de entrega de ofertas y de apertura de ofertas respectivas al Pliego de Bases y Condiciones y las que figuran en el sistema de DNCP. ¿Cuáles fechas serían las correctas?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Las fechas fueron ajustadas conforme a lo estipulado en SICP.		

### Consulta 2 - Plan de entrega:

Consulta	Fecha de Consulta	07-10-2024
Se solicita amablemente a la convocante modificar el lugar de entrega al Lugar donde se encuentra el Laboratorio de procesamiento de los tests del Picito. Esto considerando que son reactivos refrigerados y se debe evitar en lo posible alterar la cadena de frío con muchos transportes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Ajustarse al PBC		

### Consulta 3 - Plan de entrega:

Consulta	Fecha de Consulta	07-10-2024
Se solicita a la convocante que las siguientes entregas que son conforme a la necesidad del servicio, se extienda el plazo de entrega a unos 45 días contados a partir de la recepción de la orden de compra, puesto que son reactivos importados		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Ajustarse a la última versión del PBC .		

### Consulta 4 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2024
Establece el PBC en Requisitos para evaluar el criterio de capacidad técnica: 5- Certificado vigente de libre venta del producto ofertado en origen expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.- El documento solicitado aplica a productos que requieren Registro Sanitario, Lote 4 Leucil Alanina y Lote 5 Puntas desechables para pipetas automáticas, no requieren Registro Sanitario para su importación y comercialización, favor incluir el termino - Según corresponda - para ajustarse a normativa.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Ajustarse a la última versión del PBC .		

## Consulta 5 - PRECIO REFERENCIAL LOTE 1

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2024
Solicitamos a la convocante ajustar el precio referencial del Lote 1 - Lancetas a Gs. 330, debido a que el establecido se encuentra muy por debajo a lo comercializado en el mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Los precios fueron establecidos de acuerdo al historial obtenido en el Portal de la DNCP, en base a especificaciones técnicas similares, así también fue realizada la actualización aplicando los ajustes correctivos de precios históricos por variación de tiempo utilizando el índice de precio el consumidor. Ajustarse a la última versión del PBC.		

## Consulta 6 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2024
En la sección de REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA, en el punto 11, menciona lo siguiente: "Constancia de inscripción del PDIV (productos para diagnóstico de uso In Vitro) expedida por la Dirección de Registros, Habilitación y Control del Laboratorio Central de Salud Pública y/o constancia de Inscripción de los productos en DINAVISA según corresponda." Solicitamos amablemente a la convocante excluir de dicho requerimiento al lote número 5, ítem 1, ya que según la resolución de DINAVISA N° 266/2022 los insumos generales de laboratorio no precisan de registro sanitario para su importación y comercialización		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Ajustarse al PBC. Este documento se requiere para los reactivos, además se aclara que "será según corresponda".		

## Consulta 7 - Plan de entrega de los bienes

Consulta	Fecha de Consulta	12-10-2024
En el apartado de PLAN DE ENTREGA DE LOS BIENES, donde menciona: "Primera Entrega: Hasta 25 % de la cantidad mínima, con un plazo de 10 (diez) días calendarios, contados a partir de la recepción de la Orden de Compra. Las siguientes entregas: conforme a la necesidad del servicio, con un plazo de 15 (Quince) días contados a partir de la recepción de la Orden de Compra." Se solicita amablemente a la convocante que considere la posibilidad de extender el plazo de entrega a 30 días calendario, tanto para la primera como para las siguientes entregas. Esta ampliación es necesaria debido a los tiempos requeridos para la fabricación, la logística de envío y los trámites aduaneros. Ampliar el plazo permitiría que más oferentes, que tienen la capacidad de suministrar los productos solicitados, puedan participar en el proceso, fomentando así una competencia más equitativa. De este modo, se evitaría favorecer únicamente a aquellos que disponen del producto en stock, asegurando una oportunidad justa para todos los participantes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Ajustarse a la última versión del PBC .		

## Consulta 8 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica. Punto 10.

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2024
En el apartado "Requisitos Documentales", punto 10, ¿será necesario presentar Habilitación vigente de Servicio Técnico de equipos médicos emitido por el MSPBS, siendo que son equipamientos para Productos de Diagnostico in Vitro (PDIV) y no equipamientos médicos?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Se solicita teniendo en cuenta el requerimiento de equipo en comodato y el mantenimiento preventivo y correctivo del mismo. Estos servicios deben ser respaldados con la habilitación vigente del Servicio Técnico, a los efectos de proporcionar una atención segura, teniendo en cuenta la relevancia del programa, en ser el único en realizar estos estudios neonatales a nivel público.		

## Consulta 9 - Especificaciones Tecnicas - CPS

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2024
Solicitamos que las especificaciones técnicas de todos los lotes ofertados, sean cargadas nuevamente en el pliego de bases y condiciones, ya que el texto se encuentra incompleto al final de cada línea de redacción. Se observa que existe un corte en el margen derecho del texto, por lo tanto, la interpretación correcta de las especificaciones técnicas no es posible.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Ajustarse a la última versión del PBC.		

## Consulta 10 - Lote 2, ítem 2. 17-OH Progesterona Neonatal

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2024
Donde dice: "Detección cuantitativa del esteroide 17- hidprogesterona a partir de muestras de sangre seca sobre papel filtro. Inmuno ensayo de enzima fluorométrica de competencia que posibilita la cuantificación", se solicita se elimine la palabra "de competencia" y se deje "inmunoensayo de enzima fluometrica", permitiendo la participacion de otras marcas comerciales, ya que de otra forma se estaría direccionando a una sola empresa.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
No se acepta. La alta sensibilidad que se necesita está ligada a la fluorimetría de competencia y a la cuantificación, en el screening neonatal dosamos concentraciones muy bajas en un amplio rango de concentración de analitos, al ser más precisos, la competencia de enzimas en una medida indirecta reduce el efecto matriz (falsos positivo y falsos negativos) y mejora la precisión. Los métodos de no competencia son menos sensibles, son de rango de cuantificación limitada y pueden presentar mayor interferencia, lo que nos lleva a falsos positivos, retrasos en el diagnóstico y obsoleto para hacer el seguimiento del paciente.		

## Consulta 11 - Lote 2, ítem 4. Toxo IgM reactivo

Consulta	Fecha de Consulta	13-10-2024
Donde dice: " Inmunoensayo enzimatico fluorometrico cuantitativo destinado a la determinación de anticuerpos de clase IgM frente a Toxoplasma gondii en muestras de sangre secadas en papel de filtro", se solicita eliminar la palabra "cuantitativo", atendiendo a que existen otras marcas que ofrecen la metodología de inmunoensayo fluorometrico.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
No se acepta. La cuantificación en la detección de Toxo Igm es crucial, para diferenciar si el recién nacido necesita un seguimiento clínico urgente por infección reciente en fase aguda o se trata de una infección materna antigua. También permite evaluar la respuesta al tratamiento mediante la disminución del título del anticuerpo, que sugiere una resolución de la infección.		

## Consulta 12 - Lote 3, ítem 1. Aminoacidos

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2024
¿Se deberá incluir el Servicio Técnico y de Mantenimiento de los equipos usufructuados, de formar mensual y disponible las 24 hs? Teniendo en cuenta que el equipo espectrómetro de masas TQD, marca Waters con el cual se va a analizar no constituye el bien principal a ser adquirido, que no se ofrece en comodato, además de ser un equipo del Programa de Fibrosis Quística y Retardo Mental, de alto costo, se hace necesario conocer las condiciones del equipo antes de asumir un compromiso de mantenimiento mensual del equipo.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Si bien no constituye el bien principal es fundamental asegurar el funcionamiento óptimo del equipo para poder utilizar los reactivas. Al momento de la ejecución del contrato el equipo estará en óptimas condiciones por lo que el mantenimiento a ser tenido en cuenta será el preventivo.		

## Consulta 13 - En el punto 10 de requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad tecnica.

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2024
¿Por qué solicitan presentación de Habilitacion vigente de Servicio Tecnico de equipo médicos emitido por el MSPBS? Las determinaciones analizadas corresponden a Productos de Diagnostico in Vitro (PDIV). No son equipamientos médicos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Se solicita teniendo en cuenta el requerimiento de equipo en comodato y el mantenimiento preventivo y correctivo del mismo. Estos servicios deben ser respaldados con la habilitación vigente del Servicio Técnico, a los efectos de proporcionar una atención segura, teniendo en cuenta la relevancia del programa, en ser el único en realizar estos estudios neonatales a nivel público.		

## Consulta 14 - Lote 2. Item 1. Fenilalanina Neonatal

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2024
<p>El texto "El kit debe tener los componentes necesarios para que la respuesta fluorométrica sea incrementada por un dipéptido L-leucil-L-alanina y el pH de la reacción debe ser controlado por medio de un buffer succinato con un pH de 5,8 +/- 0.1 con el fin de optimizar la fluorescencia y maximizar la especificidad. El reactivo debe incluir un estabilizador del complejo fluorescente y un incrementador de señal, de cobre. La fluorescencia debe ser medida a 485 nm", corresponde al inserto del reactivo Fenilalanina Neonatal de la marca Labsystems Diagnostics, y coincide exactamente con las eett publicadas.</p> <p>Como otra referencia, además del inserto citado, también se puede corroborar la similitud de las especificaciones técnicas publicadas en dicho ítem, desde una página en internet, cuya dirección url es: <a href="https://www.teknokroma.es/media/6805/15677492551labsystems_phenylalanine_2019.pdf">https://www.teknokroma.es/media/6805/15677492551labsystems_phenylalanine_2019.pdf</a></p> <p>Por tal motivo se solicita a la convocante eliminar el texto "El kit debe tener los componentes necesarios para que la respuesta fluorométrica sea incrementada por un dipéptido L-leucil-L-alanina y el pH de la reacción debe ser controlado por medio de un buffer succinato con un pH de 5,8 +/- 0.1 con el fin de optimizar la fluorescencia y maximizar la especificidad. El reactivo debe incluir un estabilizador del complejo fluorescente y un incrementador de señal, de cobre. La fluorescencia debe ser medida a 485 nm.", porque está claramente direccionado a la marca Labssystem Diagnostics, a fin de permitir la participación de otras marcas comerciales, que gozan de renombre y conocida trayectoria mundial desde hace varios años, solicitando características más generales</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Ajustarse a la última Versión del PBC.		

## Consulta 15 - Lote 2, ítem 2. 17-OH Progesterona Neonatal

Consulta	Fecha de Consulta	14-10-2024
<p>Donde dice: "Detección cuantitativa del esteroide 17- hidprogesterona a partir de muestras de sangre seca sobre papel filtro. Inmuno ensayo de enzima fluorométrica de competencia", se solicita se elimine las palabras "de competencia". Para permitir la participación de otros oferentes y no direccionar a una sola empresa, ¿podrán modificar al siguiente texto "inmunoensayo de enzima fluorométrica"?</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
<p>No se acepta. La alta sensibilidad que se necesita está ligada a la fluorimetría de competencia y a la cuantificación, en el screening neonatal dosamos concentraciones muy bajas en un amplio rango de concentración de analitos, al ser más precisos, la competencia de enzimas en una medida indirecta reduce el efecto matriz (falsos positivos y falsos negativos) y mejora la precisión. Los métodos de no competencia son menos sensibles, son de rango de cuantificación limitada y pueden presentar mayor interferencia, lo que nos lleva a falsos positivos, retrasos en el diagnóstico y obsoleto para hacer el seguimiento del paciente.</p>		

## Consulta 16 - PLAN DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	23-10-2024
<p>En el apartado Plan de entrega de los bienes se menciona: La primera Orden de Compra, será emitida dentro de los 15 (quince) días corridos posteriores a la firma del contrato donde el Oferente tendrá un plazo de hasta 10 (diez) días calendarios para la entrega efectiva de los bienes adjudicados contados a partir de la recepción de la Orden de Compra. Las siguientes entregas: conforme a la necesidad del servicio, con un plazo de 15 (Quince) días contados a partir de la recepción de la Orden de Compra. Se solicita a la convocante prolongar el plazo de entrega por lo menos 30 días hábiles a partir de la recepción de la orden de compra debido a la naturaleza de los reactivos solicitados y al tiempo que conlleva la importación de reactivos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Ajustarse a la última Versión del PBC.		

## Consulta 17 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	23-10-2024
En donde dice: 10. Habilitación vigente de Servicio Técnico de equipos médicos emitido por el MSPBS. Se solicita a la convocante verificar dicho punto ya que todos los reactivos y equipos solicitados son para pruebas y productos de diagnóstico in vitro.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Se solicita teniendo en cuenta el requerimiento de equipo en comodato y el mantenimiento preventivo y correctivo del mismo. Estos servicios deben ser respaldados con la habilitación vigente del Servicio Técnico, a los efectos de proporcionar una atención segura, teniendo en cuenta la relevancia del programa, en ser el único en realizar estos estudios neonatales a nivel público.		

## Consulta 18 - ESPECIFICACIONES TECNICAS - LOTE 2

Consulta	Fecha de Consulta	23-10-2024
CPS: LOTE 2 - ITEM 1 Fenilalanina Neonatal: Se solicita que el kit debe tener los componentes necesarios para que la respuesta fluorométrica sea incrementada por un dipéptido L-leucil- L-alanina y el pH de la reacción debe ser controlado por medio de un buffer succinato con un pH de 5,8 +- 0.1 con el fin de optimizar la fluorescencia y maximizar la especificidad. El reactivo debe incluir un estabilizador del complejo fluorescente y un incrementador de señal, de cobre. Dicha característica del kit mencionado corresponde a una marca del mercado en específico y no genera participación igualitaria entre los demás oferentes. Por tal motivo, se solicita a la convocante pueda incluir EETT más generales de manera a que se pueda dar una participación igualitaria a los demás oferentes		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Ajustarse a la última Versión del PBC.		

## Consulta 19 - ESPECIFICACIONES TECNICAS - LOTE 2

Consulta	Fecha de Consulta	23-10-2024
CPS: LOTE 2 - ITEM 3 17-OH Progesterona Neonatal: Se menciona, Detección cuantitativa del esteroide 17-hidroprogesterona a partir de muestras de sangre seca sobre papel filtro. Inmuno ensayo de enzima fluorométrica de competencia que posibilita la cuantificación. Dicha EETT esta dirigida a una marca especifica del mercado, se solicita a la convocante dar una participación igualitaria a los demás oferentes e incluir EETT más generales que utilicen metodología fluorométrica y emiten como resultado igualmente la cuantificación de dicho analito.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
No se acepta. La alta sensibilidad que se necesita está ligada a la fluorometría de competencia y a la cuantificación, en el screening neonatal dosamos concentraciones muy bajas en un amplio rango de concentración de analitos, al ser más precisos, la competencia de enzimas en una medida indirecta reduce el efecto matriz (falsos positivos y falsos negativos) y mejora la precisión. Los métodos de no competencia son menos sensibles, son de rango de cuantificación limitada y pueden presentar mayor interferencia, lo que nos lleva a falsos positivos, retraso en el diagnóstico y obsoleto para hacer el seguimiento del paciente. Se habla de ensayo o de competencia a tipo de ensayo (no dirigido a ningún tipo de marca) pero si al principio que necesitamos en el cual el ensayo en fase solida fluoroinmunométrico debe COMPETIR entre la 17 OH progesterona marcada y la 17 OH de muestra por un número limitado de sitios de unión en los anticuerpos policlonales específicos de la 17 OH progesterona.		

## Consulta 20 - Lote 3, ítem 1, Aminoácidos

Consulta	Fecha de Consulta	23-10-2024
----------	-------------------	------------

Se solicita a la convocante aclarar si uno de los aminoácidos solicitados es Carnitina o Cartinitina. Ya que en las especificaciones técnicas dice "Kit para medición y evaluación de las concentraciones de aminoácidos, cartinitina libre y acilcarnitinas en muestra de sangre de recién nacidos".

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
-----------	--------------------	------------

Es Carnitina. Ajustarse a la última versión de PBC.

## Consulta 21 - Lote 3, ítem 1, Aminoácidos

Consulta	Fecha de Consulta	23-10-2024
----------	-------------------	------------

Se solicita a la convocante aclarar e identificar cuáles son los aminoácidos solicitados para su análisis. ¿Porque solicitan 15 aminoácidos? ¿Cuáles son esos aminoácidos? Favor justificar.

Existen otras marcas comerciales que analizan una menor cantidad de aminoácidos, y que pueden medir y evaluar las concentraciones de aminoácidos, cartinitina libre y acilcarnitinas, pero con una menor cantidad de aminoácidos analizado.

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
-----------	--------------------	------------

Ajustarse a la última versión de PBC.

## Consulta 22 - CPS: LOTE 2 - ÍTEM 1 Fenilalanina Neonatal

Consulta	Fecha de Consulta	30-10-2024
----------	-------------------	------------

Se solicita que el kit debe tener los componentes necesarios para que la respuesta fluorométrica sea incrementada por un dipéptido L-leucil- L-alanina y el pH de la reacción debe ser controlado por medio de un buffer succinato con el fin de optimizar la fluorescencia y maximizar la especificidad. El reactivo debe incluir un estabilizador del complejo fluorescente y un incrementador de señal, de cobre. Dicha característica del kit mencionado corresponde a una marca LabSystem, siendo una copia exacta del catálogo en específico y no genera participación igualitaria entre los demás oferentes

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
-----------	--------------------	------------

Ajustarse a la última versión de PBC.

## Consulta 23 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	30-10-2024
----------	-------------------	------------

En el apartado de Experiencia requerida, donde dice: "Demostrar la experiencia en provisión de REACTIVOS e INSUMOS (según lo cotizado) con facturaciones de venta, contratos y/o recepciones finales u otros documentos, por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en el presente procedimiento de contratación, de los tres últimos años 2021-2022-2023. Las sumatorias de las facturaciones deben alcanzar el porcentaje indicado, no será necesaria la presentación del porcentaje del monto establecido por cada año." Se solicita amablemente a la convocante aclarar la solicitud de demostración de experiencia. Dado que el requerimiento menciona experiencia en ambos tipos de productos (reactivos e insumos), pero luego incluye la frase entre paréntesis '(según lo cotizado)', surge una ambigüedad: podría interpretarse que solo es necesario demostrar experiencia en uno de los dos. A fin de evitar interpretaciones erróneas y asegurar una comprensión precisa de los requisitos, agradecemos su confirmación respecto a si se solicita experiencia en ambos productos o en uno solo, en función de lo cotizado

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
-----------	--------------------	------------

Ajustarse a la última versión de PBC.

## Consulta 24 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	30-10-2024
En el apartado de REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA, en la sección de 'INSUMOS', menciona lo siguiente: "El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria." Solicitamos amablemente a la convocante excluir de dicho requerimiento al lote número 5, ítem 1, ya que según la resolución de DINAUSA N° 266/2022 los insumos generales de laboratorio no precisan de registro sanitario para su importación y comercialización.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Ajustarse a la última versión de PBC .		

## Consulta 25 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	20-11-2024
El oferente deberá presentar el Registro Sanitario Vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas, se deberá acompañar Constancia emitida por la DINAUSA de que los mismos se encuentran en trámite de renovación (Registro Sanitario). Se solicita modificar dicho punto admitiendo la Constancia emitida por Laboratorio Central de Salud Publica, pues se halla vigente el Informativo DINAUSA 05/2023 cuyo texto reproducimos a continuación: "INFORMATIVO DINAUSA N.° 05/2023. Resaltamos una parte del documento "...La constancia expedida por la mencionada institución, mantendrá su vigencia hasta el vencimiento de la habilitación de la empresa establecida en dicha constancia, posterior a este vencimiento deberán contar indefectiblemente con Registro Sanitario..."		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Ajustarse al PBC, en la sección de Reactivos- Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica. En la misma se contempla la Constancia de Inscripción de Productos para Diagnostico de uso In vitro emitida por Laboratorio Central de salud Pública.		

## Consulta 26 - Lote 3, ítem 1, Aminoácidos

Consulta	Fecha de Consulta	21-11-2024
¿Será necesario incluir en la oferta "Servicio técnico y de mantenimiento de los equipos usufructuados, de forma mensual y disponible las 24 hs., en el caso de algún desperfecto de estos, sin costo adicional. Debe incluir interfaseado por el Software del Programa"? En dicho ítem no solicitan un instrumento en comodato, ya que el instrumento espectrometro de masas TQD, marca Waters, es propiedad del Programa Nacional, tal cual indicado en las eett.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Ajustarse al PBC. Si bien no constituye el bien principal es fundamental asegurar el funcionamiento óptimo del equipo para poder utilizar los reactivos. Al momento de la ejecución del contrato el equipo estará en óptimas condiciones por lo que el mantenimiento a ser tenido en cuenta será el preventivo.		

## Consulta 27 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	22-11-2024
En el apartado de REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA, en la sección de 'INSUMOS', menciona lo siguiente: "El oferente deberá presentar copia del Certificado de Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria." Solicitamos amablemente a la convocante excluir de dicho requerimiento al lote número 5, ítem 1, ya que según la resolución de DINAUSA N° 266/2022 los insumos generales de laboratorio no precisan de registro sanitario para su importación y comercialización.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Ajustarse a la última versión de PBC.		

## Consulta 28 - MULTAS

Consulta	Fecha de Consulta	28-11-2024
Solicitamos a la Convocante evaluar y unificar el porcentaje de multas, al porcentaje establecido como tasa de interés moratorio, por falta de pago de parte de la Contratante, a fin de presentar una igualdad de condiciones entre oferente y convocante.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Ajustarse al PBC.		

## Consulta 29 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	28-11-2024
Solicitamos amablemente a la convocante, que puedan considerar incluir entre los requisitos los siguientes documentos, tal como se encontraban en el PBC versión 01 y 02: - Certificado de Libre Venta emitida por la autoridad sanitaria del país de origen para todos los productos categorizados como in vitro(insumos, reactivos y equipo). La misma debe estar apostillada y vigente al momento de la apertura de ofertas. Los mismos deben estar vigentes al momento de apertura ofertas, a fin de garantizar al MSPyBS de que los productos ofertados en el presente llamado, se encuentran autorizados por la entidad reguladora y evitar riesgos de iniciar la evaluación ofertas de productos que no cumplan con los requisitos legales.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Ajustarse al PBC.		

## Consulta 30 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	28-11-2024
<p>Solicitamos amablemente a la convocante, que puedan considerar incluir entre los requisitos los siguientes documentos, tal como se encontraban en el PBC versión 01 y 02:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Constancia de inscripción emitida por el LCSP(reactivos e insumos) o Certificado de Registro sanitario emitido por DINAVISA(reactivos, insumos y equipos), vigente al momento de apertura de ofertas.</li></ul> <p>Conforme a lo establecido en la Res. DINAVISA N°266/2022, específicamente en el Art. 2 inc. 18 que define producto para diagnóstico in vitro y el Art.3, que prescribe la obligatoriedad de registros in vitro para reactivos y equipos. Los mismos deben estar vigentes al momento de apertura ofertas, a fin de garantizar al MSPyBS de que los productos ofertados en el presente llamado, se encuentran autorizados por la entidad reguladora y evitar riesgos de iniciar la evaluación ofertas de productos que no cumplan con los requisitos legales.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
Ajustarse al PBC		

## Consulta 31 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	29-11-2024
<p>Partiendo de que todos los ítems solicitados en este llamado se encuentran clasificados dentro de “Productos para diagnóstico de uso In vitro” según la Resolución de DINAVISA N° 266/22, en el Art 2, Inc 18. Solicitamos se modifique la clasificación en Capacidad de Técnica, actualmente está clasificada en insumos, reactivos, equipos, y otros productos, se solicita que como corresponde quede de la siguiente forma:</p> <p>Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica:</p> <p>Para Productos para Diagnostico de Uso In Vitro (reactivos, calibradores, materiales de control, instrumentos, aparatos y los demás según clasificación de la Res. DINAVISA N° 266/22)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Certificado Vigente que autoriza la Habilitación, inscripción y funcionamiento de la empresa importadora de reactivos para Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, emitido por el Laboratorio Central de Salud Pública del MSPyBS y /o DINAVISA según corresponda.</li><li>- Registro Sanitario de los PDIV (Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro) emitido por DINAVISA o Constancia de Inscripción de los PDIV (Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro) expedida por el Laboratorio Central del Ministerio de Salud, la misma será válida hasta la vigencia de la Habilitación de la Empresa siempre y cuando la constancia se haya emitido según los plazos establecidos en la Resolución N° 266/22 y 267/22(que prescribe en su Art. 2° “....deberán presentar a la DINAVISA copia de la Habilitación del establecimiento y copia de las autorizaciones de comercialización de los Productos de Diagnóstico de uso in vitro otorgada por la Dirección de Registro, habilitación y control del LCSP del MSPyBS en un plazo no superior a 60(sesenta) días, a partir de la puesta en vigencia de la presente resolución”) y no haber estado vencida en dicha fecha (Este documento no aplica para el lote 5 ítem 1 que se halla exceptuado en la Resolución DINAVISA 266/22, en su Art. 13.</li><li>- Habilitación vigente de Servicio Técnico de equipos médicos emitido por el MSPBS y/o DINAVISA según corresponda.</li><li>- Planilla de datos garantizados de los ítems ofertados.</li><li>- Folletos, catálogos e impresos descriptivos de los bienes propuestos en castellano.</li><li>- Autorización del Fabricante vigente otorgada por el fabricante debidamente legalizado y consularizado o apostillada, para comercializar el producto ofertado e inscripta en el Registro Público de Comercio</li><li>- Certificado de libre venta del país de origen debidamente legalizado y consularizado o apostillado</li></ul>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	03-12-2024
<p>En cuanto a modificar a la Clasificación de los rubros en la sección Requisitos documentales para evaluar la Capacidad Técnica y unificar en Productos para diagnóstico de uso in vitro, Ajustarse al Pbc.</p> <p>Se aclara que, en la Sección del pliego de Requisitos documentales para evaluar la Capacidad Técnica para Reactivos, el documento solicitado es el Registro Sanitario de los PDIV (Productos para Diagnostico de uso in vitro) expedida por DINAVISA o Constancia vigente de Inscripción de los PDIV (Productos para Diagnostico de uso in vitro) expedida por la Dirección de Registros, Habilitación y Control del Laboratorio Central Pública.</p>		