

**Comité de Comité de Compras y Contrataciones**  
**Programa de Medicamentos Esenciales/ Central de Apoyo Logístico**  
**(PROMESE/CAL)**

**CIRCULAR NO. 01**

**Fecha:** 28 de Diciembre de 2017

**Procedimiento de Urgencia**

**Referencia:** PROMESE/CAL-CCC-UR-2017-03.

En respuesta a las consultas realizadas por los oferentes participantes en la Licitación de referencia, de conformidad con lo establecido en la Sección I, numerales 1.23, 1.24 y 1.25 correspondiente a las Consultas, Circulares y Enmiendas, y al Cronograma de Actividades de la misma, tenemos a bien informar lo siguiente:

**1) PREGUNTA:** Actualmente tenemos varios de los renglones solicitados disponibles en el mercado, pero un número importante de ellos requeriríamos muestras a nuestros suplidores del extranjero lo cual debido al corto tiempo que disponen podrían enviarnos los empaques que tengan es stock para su mercado en idioma inglés, en este caso pudiera este comité aceptar dichas muestras con la carta compromiso donde se especifique claramente que en caso de ser adjudicatarios con algunos renglones se suplirían en el idioma español

**RESPUESTA:** Solo se admiten Muestras Originales, Tal como circulan en el Mercado Dominicano, Según las Normas Vigentes de la DIGEMAPS.

**2) PREGUNTA:** Las fichas técnicas en el empaque terciario requiere sea avalado el producto por FDA, EMA Y DIGEMAPS. Los productos avalados por EMA y DIGEMAPS de igual forma serian aceptados en esta licitación y en dado caso aparte de la de las copias de los registros sanitarios vigentes, habría que anexar copia de los certificados de EMA que acreditan al fabricante en el sobre A.

**RESPUESTA:** Las Fichas Técnicas requieren Certificación de DIGEMAPS, FDA y/o EMA y estas certificaciones deben incluirse en el Sobre A de presentación de las Muestras.

**3) PREGUNTA:** En las certificaciones emitidas por DIGEMAPS para registros de Suturas, las mismas son emitidas por familia de productos (Poliglactinas, Nailons , Crómicos, Sedas, Polidioxanonas, ect.) que abarca los diferentes números y especificaciones del hilo y la aguja.

Habría alguna exigencia o sugerencia adicional al respecto por esta institución o sería aceptada como bueno y valido en dicho formato.

**RESPUESTA:** Serán aceptadas certificaciones por familia o grupo de material de Sutura tales como: Nylon, Seda, Crómicos, Poliglactinas etc.

**4) PREGUNTA:** Para las entregas inmediatas que solicitan tenemos disponibilidad de algunos productos en los empaques que distribuimos en nuestro mercado privado en idioma español que no mencionan USO OFICIAL PROMESE/CAL, en este caso podríamos solicitar nos acepten la entrega parcial de los mismos en caso de ser adjudicatarios. Para tal fin enviaremos incluiremos una carta en el sobre A especificando la cantidad y vencimiento de cada producto como hemos procedido anteriormente.

**RESPUESTA:** Debido a la naturaleza del Procedimiento, serán aceptadas la primeras entregas parciales con Stickers para la leyenda USO Oficial PROMESE/CAL

**5) PREGUNTA:** Pudieran ser aceptados productos que se demuestren que están en proceso de registro en la DIGEMAPS

**RESPUESTA:** Solo se aceptarán productos con registros Sanitarios Vigentes al momento de la entrega de las Muestras según las especificaciones del Pliego de Condiciones.

**6) PREGUNTA:** Los Items de las fichas técnicas, los mismos se deben solo mencionar en la carta compromiso o debe señalizarse en los empaques primarios y secundarios a modo de resaltar los mismos con un post-tips o sticker.

**RESPUESTA:** En las Cartas Compromiso si procede, solo deben mencionar los Items correspondiente a cada envase.

**7) PREGUNTA:** Con relación a la muestra para homologación podemos depositar con el idioma del país de origen con el compromiso

Que todas las información según la ficha técnicas estarán en español al momento de entrega.

MS  
A.B.

**RESPUESTA:** Solo se admiten Muestras Originales, Tal como circulan en el Mercado Dominicano, Según las Normas Vigentes de la DIGEMAPS.

**8) PREGUNTA:** Con Relación a la Sutura Antimicrobiana de poliglactina:

**Cual Poliglactina están pidiendo la poliglactina 910 que ya de por si es una Sutura Antibacteriana o la poliglatiana 910 Plus que tiene un recubrimiento adicional antimicrobiano?**

**RESPUESTA:** Las muestras deben ser exactamente igual a la descripción emitida en las fichas técnicas correspondientes a Nombre Genérico, Características y Presentación.

**9) PREGUNTA:** Con Relación al Renglón 38, Sutura Nailon Monofilamento 3-0 con aguja Recta Cortante de 6mm x 90 Cm. Queremos saber si la medida de 6mm se trata de un error ya que la aguja recta viene de 6cm o su equivalencia 60mm?

**RESPUESTA:** Si, lo correcto es 60mm

M.S  
T.S

**10) PREGUNTA:** Con relación al Renglón 45, el mismo caso del renglón 38 el tamaño de la aguja es 6cm o su equivalencia 60mm , se trata de un error en la medida de 6mm?

**RESPUESTA:** Es Correcto la Medida es de 6mm

**11) PREGUNTA:** Con relación a la Fecha de Entrega que en pliego se especifica que es inmediata, Cual es la fecha para iniciar el suministro ya que como dice en la sección 5.2.2 el cronograma de entrega debería estar incluido en el pliego de condiciones?

**RESPUESTA:** Es una Programación de 12 meses, pero la Primera entrega es a firma de Contrato y será una entrega doble.

**12) PREGUNTA:** En la entrega de muestras, es permitido colocar en la etiqueta (donde estaremos colocando el No. de casa, No. de renglón etc.) el número de registro sanitario?

**RESPUESTA:** Al momento de la Recepción de las Muestras el No. de Renglón, No. de Casa y No. de Registro Sanitario puede venir colocado en una etiqueta, pero si resulta adjudicatario al momento de hacer la entrega en los almacenes debe tener su número de Registro Sanitario Impreso en sus Productos.

**13) PREGUNTA:** Aplica para este tipo de producto la Denominación Común Internacional (DCI)

**RESPUESTA:** Si, es lo mismo que el Nombre Genérico.

**14) PREGUNTA:** En el pliego se indica que la fecha de entrega es inmediata una vez adjudicados, cuanto tiempos y cantidades?

**RESPUESTA:** Es una Programación de 12 meses, pero la primera entrega es a firma de Contrato y será una entrega doble.

**15) PRGUNTA:** Los registros sanitarios son aceptados como familia así como lo emite DIGEMAPS?

**RESPUESTA:** Serán aceptadas certificaciones por familia o grupo de material de Sutura tales como: Nylon, Seda, Crómicos, Poliglactinas etc.

M.S.  
J.S.

**16) PREGUNTA:** Aplica la entrega de métodos analíticos para esta licitación, PROMESE/CAL-CCC-UR-2017-03, una vez adjudicado?

**RESPUESTA:** No, Los Métodos Analíticos solo Aplican para Medicamentos

**17) PREGUNTA:** Renglón#45: Aclarar el tipo de aguja en la ficha técnica, verificar si esta correcto que la aguja sea de 3/8 RECTA Y ESPATULADA. Si se determina que la aguja es curva, se acepta una aguja de ½ circulo ya que entendemos que el uso es para microcirugía?

**RESPUESTA:** La descripción correcta es Aguja Espatulada de 3/8 de 6mm x 30cm

**18) PREGUNTA:** Renglón # 38: Aclarar la longitud de la sutura, ya que especifica de 6mm pero entendemos que debe ser de 60mm.

**RESPUESTA:** Si, lo correcto es 60mm

M.S.  
T.S.

**19) PREGUNTA:** Cuantos Items podemos tener en la carta compromiso?

**RESPUESTA:** 5 Items en Total, en ambos envases

**20) PREGUNTA:** En la ficha técnica en el lado de ENVASE TERCIARIO Y/O NOTAS U OBSERVACIONES, el punto #6 queremos saber si es obligatorio estar avalado por F.D.A., EMA y DIGEMAPS, o si podemos cumplir con dos de los requisitos?

**RESPUESTA:** Las Fichas Técnicas requieren Certificación de DIGEMAPS, FDA y/o EMA.

**21) PREGUNTA:** Nosotros tenemos depositados la solicitud de registros de la Sutura en el Ministerio de Salud Pública y no tenemos asignado el número de registro, ¿podemos concursar con el recibo?

**RESPUESTA:** Solo se aceptarán productos con registros Sanitarios Vigentes al momento de la entrega de las Muestras según las especificaciones del Pliego de Condiciones.

**22) PREGUNTA:** Con respecto a la Garantía de la Seriedad de Oferta es obligatorio a primer requerimiento?

**RESPUESTA:** Si, es a primer requerimiento.

  
**Lic. Teresa Garces.**  
Directora Jurídica



  
**Lic. Myrna Segura Soto**  
Encargada de la División Licitaciones

