



San Salvador, 29 de abril de 2022.

ACLARACIÓN No. 1

El Ministerio de Salud, a través de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional (UACI) de conformidad a los artículos 51 de la LACAP y 49 del RELACAP, informa a todas las personas naturales y jurídicas, que obtuvieron las bases de la Licitación Abierta DR-CAFTA LA ADA-UE-CA No. 5/2022 denominada "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS RENALES PARA LA RED DE HOSPITALES". Con fuente de financiamiento: Fondo General, que producto de consulta efectuada por participantes que obtuvieron las bases, como se detalla a continuación:

No.	Consulta	Respuesta
1	En numeral III. Aspectos logísticos y técnicos de las ofertas dice: "Los ofertantes deberán presentar la oferta por lotes completos excepto el lote 4 (no incluye insumos médicos) para ser considerados para la evaluación por la CEO; ¿Por lo que tomando como referencia lo expresado en el pliego de bases, solicitamos se aclare o ratifique que es correcto entender que el MINSAL adjudicara lotes completos?	Los ofertantes deberán cumplir con lo solicitado en las bases de licitación.
2	El Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom en el Lote No. 1 y Lote No. 2 se considera por separado la descripción de los medicamentos, kit de insumos y set de limpieza, debido a la naturaleza del mismo; ya que al ser una terapia destinada a pacientes pediátricos incluye en su kit insumos exclusivos para el manejo de su terapia en este caso. ¿En ese sentido solicitamos muy atentamente se nos responda si las cantidades de los lotes No? 1 y 2 del Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom se deberán ofertar por separado dentro de la oferta económica a presentar?	Los ofertantes deberán cumplir con lo solicitado en las bases de licitación.
3	El Hospital de Niños Benjamín Bloom para el Lote No. 2 solicita: Del Código 10605075 Cateter Blando para diálisis peritoneal 15- 16Fr x (35-38) cm, en espiral, con doble cojinete, Empaque individual estéril descartable; ¿Se puede ofrecer? Cateter blando para diálisis peritoneal, 15FR, x 37 cm, recto con doble cojinete, EIE descartable.	Se acepta lo ofertado, siempre y cuando no se tenga otra opción ofertada, pero se dará prioridad a lo solicitado en la Base de Licitación
4	Del Código 10605076 cateter blando para diálisis peritoneal, 15-16Fr, x (41- 43) cm, en espiral, con doble cojinete, EIE descartable, a efectos de no limitar la libre competencia solicitamos se amplie el rango de medida pudiendo ofertar cateter Blando para Diálisis peritoneal 15Fr, x 40.25cm en Espiral un cojinete, EIE, Descartable.	Los ofertantes deberán cumplir con lo solicitado en las bases de licitación.



5	<p>Pliego de Bases, página 66 y 67, referente a la información que debe contener el empaque primario numeral 9, Numero de Registro Sanitario (Cuando se presente empaque secundario individual).</p> <p>Solicitamos se nos aclare que este requerimiento no aplica para el caso de los medicamentos o insumos que se ofertan como Producto Extranjeros que no poseen registro sanitario en la DNM, con permiso especial de importación.</p>	Los ofertantes deberán cumplir con lo solicitado en las bases de licitación.
6	<p><u>Sobre los productos que no tienen Registro Sanitario local:</u></p> <p>En el pliego de Bases, página 60 y 61 se menciona B. REQUISITOS TECNICOS NECESARIOS PARA SER EVALUADOS, específicamente lo relativo al sub numeral B.1 .2. Productos extranjeros que no poseen registro sanitario en la DNM; en el inciso "a) El ofertante deberá proceder a HOMOLOGAR el producto en la DNM de acuerdo con el Reglamento Especial de Reconocimiento de Registros Sanitarios Extranjeros Para lo cual dispondrá de un período de diez (10) días hábiles para iniciar el trámite de homologación a partir del día siguiente a la notificación de la resolución de adjudicación, de no presentar este documento dentro del período otorgado, se procederá con la segunda opción mejor evaluada."</p> <p>Muy atentamente solicitamos aclarar que el documento al que hace referencia será la constancia de sometimiento ante la DNM lo que se deberá presentar en el término de los diez (10) días hábiles que indica. Favor aclarar.</p>	El ofertante que resulte adjudicado y que su producto requiera homologación dispondrá de los diez días posteriores a la notificación de la resolución de la adjudicación para presentar la Homologación. De acuerdo al Reglamento especial para el Reconocimiento de registros sanitarios extranjeros Artículo 2 Literal b https://www.medicamentos.gov.sv/index.php/es/normativa-m/reglamentosdnm-m/reglamento-especial-para-el-reconocimiento-de-registros-sanitarios-extranjeros-dnm
7	<p>En el pliego de Bases, página 60 y 61 se menciona B) REQUISITOS TECNICOS NECESARIOS PARA SER EVALUADOS, específicamente lo relativo al sub numeral B.1.2. Productos extranjeros que no poseen registro sanitario en la DNM; en el inciso "b) De no finalizar el trámite incurrirá en la penalización establecida en la normativa vigente." Muy atentamente solicitamos aclarar que el trámite al que hace referencia corresponde al sometimiento ante la DNM, que se deberá presentar en el término de los diez (10) días hábiles que indica, debido a que dicho trámite puede durar de 4 hasta 6 meses en la Entidad. Favor aclarar.</p>	El trámite de Homologación para un producto requerido en procesos de licitación del MINSAL, deberá cumplir con lo estipulado en las bases de licitación.



8	<p>En el pliego de Bases, página 73 y 74 se menciona D.2 REQUISITOS TECNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS INSUMOS MEDICOS, específicamente lo relativo al sub numeral D.2.1. Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).</p> <p>Muy atentamente se solicita ampliar la descripción para los Productos extranjeros que no poseen registro sanitario en la DNM, al igual que lo descrito en el sub numeral 8.1.2, otorgando con ello la oportunidad de participación de nuevos productos e insumos de alto calidad.</p>	<p>Los ofertantes deberán cumplir con lo solicitado en las bases de licitación</p>
9	<p><u>Sobre el requisito de Estudio de estabilidad</u> En el pliego de Bases, página 63 y 64 se menciona B.4 Estudio de estabilidad, "Si el producto ofertado tiene una vida útil menor de 24 meses según el certificado de análisis, deberá presentar los respectivos Estudios de estabilidad"</p> <p>Muy atentamente solicitamos ratificar que este requerimiento aplica únicamente para productos con una vida útil menor a 24 meses y que no aplica para aquellos que tienen una vida útil de 24 meses a más. Favor ratificar.</p>	<p>El estudio de estabilidad aplica si el producto tiene una vida útil menor de 24 meses según el certificado de análisis, tal como se solicita en el literal B.4 de las bases de licitación</p>
10	<p><u>Sobre Muestras de insumos:</u> En el pliego de Bases, página 73 y 74 se menciona D.2 REQUISITOS TECNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS INSUMOS MEDICOS, específicamente lo relativo al sub numeral D.2.2. "Muestra o arte del empaque primario y secundario de cada uno de los insumos ofertados, debidamente identificados..." y su numeral D.2.4 "Requisitos para la presentación de la muestra."</p> <p>Muy atentamente se solicita ratificar que únicamente se requiere cumplir con una de las dos opciones: Muestra o Arte, al momento de la presentación de la oferta. Favor ratificar.</p>	<p>Los ofertantes deberán cumplir con lo solicitado en las bases de licitación. Se requiere cumplir con una de las dos opciones muestra o arte.</p>
11	<p>REQUISITOS DEL LOTE No. 1 Numeral No. 7 sub numeral 7 (pág. 79) las maquinas cicladoras deberán cumplir con las siguientes especificaciones Técnicas: El párrafo que hace referencia a: <i>Programa informático "Sistema, Control y Almacenamiento de datos computarizados en línea para todas las maquinas, incluyendo Hardware y software, con sus respectivas especificaciones técnicas. Así mismo el personal médico</i></p>	<p>Los ofertantes deberán cumplir con lo solicitado en las bases de licitación.</p>



	responsable pueda tener acceso de forma remota a los datos" aclaramos que esta especificación va orientada a una marca específica y limita la posible oferta o participación de otra marca de máquina cicladora	
12	Solicito ampliación de rangos de los códigos de insumos médicos que forman parte del Ítem 6 y 7 del Lote 3 Hemodiálisis:	No es procedente. Los ofertantes deberán cumplir con lo solicitado en las bases de licitación.
13	LITERAL E.3. HEMODIALISIS LOTE 3 REQUISITOS: LOTE 3 HEMODIALISIS literal t. Entrega de Productos y Equipos, numeral 3: En el caso de Hospital Nacional de Niños Benjamín Bloom solicitan al código MINSAL 11200019 "Aguja para Fístula Arteriovenosa para HEMODIALISIS 14-16 x 2.0-3.0 cm", En la página 86 de la base de la licitación, indica: <u>con las medidas exactas 16 Ga x 3.0 cm.</u> SOLICITO ajustarse y mantener la descripción del listado oficial de insumos médicos.	Los ofertantes deberán cumplir con lo solicitado en las bases de licitación.
14	LITERAL E.3. HEMODIALISIS LOTE 3 REQUISITOS: LOTE 3 HEMODIALISIS literal q. Adecuación e instalación: "el ofertante que resulte adjudicado deberá realizar inspecciones a las áreas destinadas para Hemodiálisis en el establecimiento (previa evaluación preliminar)" SOLICITO nos permitan realizar las inspecciones correspondientes a las áreas destinadas para brindar eficientemente los servicios de hemodiálisis PREVIO A LA PRESENTACION DE LAS OFERTAS.	No es procedente ya que no se ha requerido visita de campo a los Hospitales
15	En la Parte II "Aspectos Logísticos y Técnicos requeridos de las bases de la licitación, establece que "Los ofertantes deberán presentar la oferta por totes completos excepto el Lote No. 4 (no incluye insumos médicos) para ser considerados para la evaluación por la CEO". Así mismo, detalla "Los ofertantes deberán presentar la oferta por lote que incluye medicamentos e insumos médicos necesarios para la conexión y desconexión de/ sistema"; sin embargo, solicitamos nos aclaren si es necesario ofertar la cantidad total solicitada del ítem No. 6 y 7, o podemos ofertar únicamente para algunos Hospitales?	Según la base de licitación, Los ofertantes deberán ofertar lotes completos, no por hospital.
16	En base a la pregunta anterior, es posible que la oferta económica sea presentada por Hospitales a precios diferentes, o necesariamente debe cotizarse la cantidad total licitada para los ítems No. 6 y 7 del Lote No. 3 a un mismo precio, ya que los requerimientos por cada	No es procedente, se deben de mantener los precios en virtud de que ya se tienen estipulados los mismos según lo presupuestado.



	Hospital difieren y eso dificulta homogenizar los precios?	
17	Solicitamos nos aclaren si el Hospital Nacional San Juan de Dios de San Miguel, no se incluirá en esta compra.	Se aclara que el Hospital San Juan de Dios de San Miguel, no está incluido en la compra de estos ítems
18	En la parte II; literal B) REQUISITOS TECNICOS NECESARIOS PARA SER EVALUADOS, se refieren a los "MEDICAMENTOS a" contratar; solicitando las copias de los Registros extendidos por la DNM, ¿es únicamente necesario para los medicamentos o también se debe presentar las copias de los Registros de los insumos médicos y kits de limpieza?	Según la base de licitación, parte II, los requisitos técnicos a ser evaluados para medicamentos están detallados en el literal B y los requisitos técnicos para la evaluación de los insumos médicos están detallados el literal D.2.
19	Para los Medicamentos solicitan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura; ¿es posible presentar las Certificaciones ISO y Certificados CE?	Si, en caso que el producto esté registrado en la DNM como medicamento y esta ha validado los certificados ISO y Certificados CE es procedente su solicitud.
20	En caso de presentar las muestras requeridas; ¿es obligatorio presentar también el arte o diseño?	Si presenta la muestra no es obligación presentar los artes siempre y cuando cumplan con los requisitos solicitados.
21	Solicitamos aceptar el etiquetado de los productos extranjeros en idioma inglés.	Los ofertantes deberán cumplir con lo solicitado en las bases de licitación. De acuerdo a literal B.5.7. el cual detalla que la CEO podrá considerar aceptar un etiquetado en idioma diferente al castellano, cuando sea medicamento de una sola fuente, único ofertante o único elegible entre las ofertas que cumplan con la evaluación técnica. En cuanto se refiera a insumos médicos en el literal D.3 Generalidades de los insumos médicos subnumeral 7 detalla que la CEO podrá considerar aceptar un etiquetado en idioma diferente al castellano,



		cuando sea insumo de una sola fuente, único ofertante o único elegible entre las ofertas que cumplan con la evaluación técnica.
22	Es posible realizar visita técnica para verificar instalaciones en los Hospitales de Usulután y Rosales, con el fin de hacer una proyección de instalación más exacta; ¿si es así, con quien debemos hacer la coordinación para la asignación de fecha de visitas?	No es procedente ya que no se ha requerido visita de campo a los Hospitales
23	<u>Sobre Mantenimiento Preventivo para Maquinas DPA</u> En el pliego de Bases, página 77, 78 y 79 se menciona E.1 MEDICAMENTOS PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA HOSPITALARIA Y DOMICILIAR (LOTE 1), Específicamente lo relativo al inciso C. mantenimiento, en el segundo párrafo indica "Proporcionar mantenimiento preventivo por lo menos una vez al mes... ". Debido a que hay tecnologías cuyo fabricante las ha clasificado como libres de mantenimiento, se solicita omitir el requerimiento de mantenimiento preventivo mensual. No obstante, al momento de presentarse un folio del equipo, este es reemplazado por un equipo en perfectas condiciones y el equipo reportado con falla se envía a un centro de servicio para su reparación. Muy atentamente solicitamos considerar para las Máquinas con tecnología libre de mantenimiento exonerar el requerimiento de Mantenimiento Preventivo y ampliar la descripción en las Bases.	Se debe apegar a lo requerido en la página 83 y 89 de la base de licitación
24	Solicito nos aclare de acuerdo a Evaluación de Aspectos Técnicos página 95 lo siguiente " Se procederá a recomendar la Adjudicación a la oferta de mejor precio entre las que cumplen, siempre y cuando el precio responda a los intereses institucionales " ¿Aclarar cuales son los criterios de la Comisión Evaluadora de Ofertas para determinar el mejor precio que corresponde a los intereses institucionales? ¿Aclarar cuales son los aspectos financieros que se consideran en el análisis beneficios que se obtienen ante un costo económico que esta dentro de las posibilidades financieras de la institución?	Se mantiene lo estipulado en la página 95 es decir la CEO recomendará aquella empresa que cumpla con porcentaje requerido siempre y cuando el precio responda a los intereses institucionales el cual siempre es en beneficio del paciente. Lo anterior de conformidad a los Artículos 55 y 56 de la LACAP, Artículo 56 del RELACAP y Artículo 65 de la Constitución de la Republica; siendo que prevalece el interés público por tratarse de la salud de la población.



25	<p>Tomando en consideración experiencias en procesos de contratación similares, y que la situación de pandemia continua, solicitamos se nos responda si al momento de la publicación del presente evento de contratación, considero la posibilidad de un cambio del proveedor actual. Favor aclarar:</p> <p>¿La institución cuenta con recursos económicos y personal técnico para realizar los cambios de la técnica, en caso de que el proveedor adjudicado sea diferente al actual?</p>	<p>Se mantiene lo estipulado en la página 95 es decir la CEO recomendara aquella empresa que cumpla con porcentaje requerido siempre y cuando el precio responda a los intereses institucionales el cual siempre es en beneficio del paciente Lo anterior de conformidad a los Artículos 55 y 56 de la LACAP, y Artículo 56 del RELACAP.</p>
26	<p>De acuerdo a la actual coyuntura de la pandemia, la institución ha considerado un cambio de proveedor;</p> <p>¿Lo que implica que han considerado el cambio en los pacientes de sistema de conexión?</p>	<p>Se mantiene lo estipulado en la página 95 es decir la CEO recomendara aquella empresa que cumpla con porcentaje requerido siempre y cuando el precio responda a los intereses institucionales el cual siempre es en beneficio del paciente.</p>
27	<p>Objeto de la Licitación, se menciona que el presente proceso de compra tiene como objeto la "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS RENALES PARA LA RED DE HOSPITALES" que en este documento se detallan, para lo cual el Gobierno de El Salvador a través del Ministerio de Salud, que en lo sucesivo se denominará MINSAL y este por medio de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones institucional, que en lo sucesivo se denominará UACI, promueve la presente Licitación Abierta DR- CAFTA LA - ADA-UE-C A No. 05/2022 denominada "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS RENALES PARA LA RED DE HOSPITALES" con fuente de financiamiento FONDO GENERAL a precio DDP puesto en el lugar de entrega establecido en la presente Base de Licitación de medicamentos, que serán utilizados en los diferentes Hospitales del Segundo y Tercer Nivel de Atención de la Red del MINSAL.</p> <p>Solicitamos se nos aclare que para el presente evento se permitirá la libre competencia de todos aquellos proveedores diferentes al proveedor actual, que quieran o estén interesados en presentar oferta.</p>	<p>Se aclara que por ser una LICITACIÓN ABIERTA DR-CAFTA LA-ADA-UE-CA, se genera una libre competencia la cual está bajo el marco legal de la LACAP</p>



28	Referente a plazo y lugar de entrega, necesitamos nos aclaren si van a ser únicamente 5 entregas o serán entregas domiciliarias según requerimiento de cada Hospital incluido en el programa; ya que en la práctica los hospitales no reciben el producto por falta de espacio en sus almacenes y esto genera que el vencimiento del producto se acorte y se tengan que contratar bodegas externas para almacenarlo lo que genera un incremento en el costo del producto, además de estar solicitando modificativa de contrato para cambiar la modalidad de la entrega.	Los ofertantes deberán cumplir con lo solicitado en las bases de licitación
29	REQUISITOS DEL LOTE No.1 Numeral 6 (Pág. 77) Deberá proporcionar la adecuación del área de diálisis Peritoneal automatizada intrahospitalaria, previa evaluación preliminar sin que esta incluya modificaciones en la infraestructura y sin costo adicional, favor en listar los elementos que incluirá la adecuación y especificar que Hospitales lo requieren para hacer la visita de levantamiento de obra.	No es procedente ya que no se ha requerido visita de campo a los Hospitales
30	Según REQUISITOS DEL LOTE No. 1 pág. 79, Numeral No. 9 sub numeral 9 Aclarar cuál es el tipo de Protector de voltaje al que se refieren y aclaramos que esto podría incrementar el costo de la oferta.	Se aclara que el conector es de 120 voltios
31	REQUISITOS LOTE No.1 Literal E, Entrega de Producto y Equipo Sub Numeral 1 El suministrante deberá presentar al administrador de contrato copia de la receta par paciente, formulario firmado de recibido para el usuario y factura para efectos de elaboración de informe y tramite de pago. Aclaráramos que la empresa suministrante no tiene acceso a la receta del paciente ya que estas son entregadas directamente a farmacia, favor aclarar si las copias de recetas serán entregadas al suministrante, y especificar si farmacia será el encargado de hacernos llegar las copias de las recetas.	Se aclara que según lo estipulado en el literal e. ENTREGA DE PRODUCTO Y EQUIPO, que textualmente dice: "En el caso que la entrega no pueda realizarse en el domicilio del usuario, por motivos de seguridad, la empresa se responsabiliza de entregar los medicamentos e insumos médicos necesarios en las instalaciones del establecimiento de salud más cercano al usuario, <u>previa coordinación con el administrador de contrato.</u> "
32	REQUISITOS LOTE No. 2 Numeral 2, literal a (pág. 81) Además, debe realizar la adecuación del área de capacitaciones y entrenamiento de usuarios de la DPCA. Y Diálisis Peritoneal intermitente Hospitalaria de la unidad de terapia dialítica del establecimiento sin costo adicional al Hospital, favor enlistar los elementos que incluirá la	No es procedente ya que no se ha requerido visita de campo a los Hospitales



	<p>adecuación y que Hospitales lo requieren, para hacer la visita de levantamiento de la obra.</p> <p>Deberá proporcionar la adecuación necesaria, realizando inspecciones a las áreas destinadas para Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (Visita domiciliar al usuario, previa calendarización por el administrador de (contrato) y Diálisis Peritoneal Intermitente Hospitalaria (Previa evaluación preliminar, hasta asegurar su adecuado funcionamiento)</p> <p>favor enlistar que elementos incluye la adecuación y que Hospitales lo requieren, para hacer la visita de levantamiento de obra y también aclarar qué tipo de adecuación se tendría que hacer en el domicilio del paciente del programa de Diálisis Peritoneal Contina Ambulatoria y detallar que tipo de adecuación correspondería realizar en este contrato.</p>	
33	<p>Referente a plazo y lugar de entrega, necesitamos nos aclaren si van a ser únicamente 5 entregas o serán entregas domiciliarias según requerimiento de cada Hospital incluido en el programa; ya que en la práctica los hospitales no reciben por falta de espacio en sus almacenes y esto genera que el vencimiento del producto se acorte y se tengan que contratar bodegas externas para almacenarlo lo que genera un incremento en el costo del producto, además de estar solicitando modificativa de contrato para cambiar la modalidad de las entregas.</p>	<p>Se requieren 5 entregas según la establecido en la Base de Licitación, literal e. ENTREGA DE PRODUCTO Y EQUIPO</p>
34	<p>Para el caso del Late 4, código 02900021 Eritropoyetina Alfa de origen ADN Recombinante Humana 4,000 Ul/ml, quisiéramos nos aclaren si el Plazo de Entrega se ajusta al apartado S.1 de las Bases, donde se establecen CINCO entregas del 20% cada una, iniciando con una PRIMERA entrega a los 45 días calendario a partir del día siguiente de distribuido el contrato al contratista.</p>	<p>La entrega según cuadro de distribución es de una entrega</p>

Ing. Claudia Marina Velásquez de Castro
Jefa UACI

