

Licitación Pública Nacional para para la contratación del “DISEÑO INTEGRAL, CONSTRUCCIÓN, INSTALACIONES ESPECIALIZADAS-CLEAN UTILITIES, EQUIPAMIENTOS Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE AMPLIACIÓN DE PLANTA DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”, para la empresa. Referencia LABOQUIDOM-CCP-LPN-2026-0001.

Circular Núm. 3

27 de mayo del 2026

A: Todos los Interesados.

Por medio de la presente, y con fundamento en los numerales 4.3 y 4.8 de los Pliegos de Condiciones Específicas utilizados para la presente Licitación Pública Nacional, el Comité de Contrataciones Públicas de LABOQUIDOM procede a dar respuesta a las solicitudes de aclaración y requerimientos formulados por interesados en participar en el proceso de referencia.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

Pregunta 1.

No existe una definición clara del tipo de planta estéril requerida. Se interpreta que el área de viales y ampollas estaría destinada a la fabricación de productos estériles con esterilización terminal; sin embargo, dentro de los requisitos mínimos también se menciona llenado aséptico, lo que podría implicar la coexistencia de ambos procesos. Esta diferencia es crítica, ya que el diseño, la inversión (CAPEX), la operación y los requerimientos regulatorios de una planta con llenado aséptico son completamente distintos a los de una planta basada únicamente en esterilización terminal.

Respuesta:

La concepción de la nueva planta es multiproducto y se debe contemplar la utilización de llenado aséptico y esterilización terminal.

Pregunta 2.

Se presume que se requiere una línea combinada (“combi”) para viales y ampollas; no obstante, dicha condición no se especifica expresamente.

Respuesta:

Se requiere una línea de carácter combinado, en atención a las funcionalidades y objetivos operativos perseguidos.

Pregunta 3.

No se establece la capacidad requerida de llenado para ampollas por hora.

Respuesta.

La capacidad requerida de llenado para ampollas por hora es de 18.000 ud/h 2 ml.

Pregunta 4.

Para los viales se indica una capacidad aproximada de 18,000 unidades/hora, pero no se especifica el tamaño de los mismos. La solución técnica y el costo del equipamiento varían considerablemente dependiendo del formato requerido (por ejemplo, viales 2R versus 50R).

Respuesta

El requerido para la capacidad especificada para producir 2 ml.

Pregunta 5.

No se define si el sistema debe trabajar con tecnología RTU (Ready To Use) mediante estaciones de denesting y reneesting, o mediante túneles de lavado y esterilización.

Respuesta.

Cada oferente tendrá la facultad de presentar la solución que estime más adecuada, eficiente y oportuna, siempre que la misma cumpla con las especificaciones y requerimientos previamente establecidos.

Pregunta 6.

Tampoco se especifica si el proceso debe ejecutarse bajo aislador o sistema RABS. Ambas alternativas son técnicamente válidas dependiendo del tipo de proceso estéril y del nivel de criticidad del producto; sin embargo, representan diferencias sustanciales en costos, automatización e infraestructura requerida.

Respuesta:

Cada oferente tendrá la facultad de presentar la solución que estime más adecuada, eficiente y oportuna, siempre que la misma cumpla con las especificaciones y requerimientos previamente establecidos.

Pregunta 7.

Los requerimientos de formulación no están claramente definidos, salvo la mención de dos tanques de 500 y 300 litros. Las necesidades relacionadas con equipos auxiliares, filtración, automatización, instrumentación, reactores móviles y sistemas de transferencia pueden variar significativamente según el proceso requerido.

Respuesta:

Cada oferente tendrá la facultad de presentar la solución que estime más adecuada, eficiente y oportuna, siempre que la misma cumpla con las especificaciones y requerimientos previamente establecidos.

Pregunta 8.

No se incluyen layouts de salas ni distribución conceptual de áreas. Esto deja abiertas múltiples alternativas de diseño farmacéutico e integración de procesos, todas técnicamente posibles, pero con impactos muy distintos en inversión y operación.

Respuesta:

Cada oferente tendrá la facultad de presentar la solución que estime más adecuada, eficiente y oportuna, siempre que la misma cumpla con las especificaciones y requerimientos previamente establecidos.

Pregunta 9.

No se presentan especificaciones ni análisis de riesgo (Risk Assessment) relacionados con el sistema de conteo de partículas, aspecto altamente condicionado por el tipo de proceso y estrategia de contención seleccionada.

Respuesta:

Cada oferente tendrá la facultad de presentar la solución que estime más adecuada, eficiente y oportuna, siempre que la misma cumpla con las especificaciones y requerimientos previamente establecidos.

Pregunta 10.

No existe listado de materiales (BOQ) correspondiente a las instalaciones.

Respuesta:

En el apartado 2.3 de especificaciones técnicas se expone el alcance, formando parte del diseño

Pregunta 11.

No se especifican capacidades requeridas para sistemas críticos como PW, WFI, PS, entre otros, aunque sí se mencionan volúmenes de almacenamiento, lo cual resulta insuficiente para dimensionar adecuadamente las utilidades farmacéuticas.

Respuesta:

Cada oferente tendrá la facultad de presentar la solución que estime más adecuada, eficiente y oportuna, siempre que la misma cumpla con las especificaciones y requerimientos previamente establecidos.

Pregunta 12.

En relación con la unidad de productos de alta potencia, no se especifica el nivel de contención requerido (OEB), ni los criterios de manejo y protección asociados. Esto genera nuevamente una enorme variabilidad en posibles soluciones técnicas, tanto en equipos de producción como en instalaciones críticas y sistemas HVAC.

Respuesta:

- a. Productos sólidos, lotes de 10 a 30 kg
- b. Clasificación productos OEB 3-4 OEL 100µg/m³
- c. Los criterios de manejo y protección los debe aportar el oferente, cumpliendo las especificaciones requeridas.

Pregunta 13.

Previo a la ejecución de un proceso licitatorio de esta magnitud, resulta necesario desarrollar una fase de ingeniería conceptual y posteriormente una ingeniería de detalle, o al menos una ingeniería básica avanzada, que permita emitir documentación técnica suficiente para garantizar que las ofertas recibidas sean comparables y alineadas con las necesidades reales del proyecto.

Respuesta:

En atención a las observaciones y cuestionamientos formulados respecto a la documentación técnica y estudios indicados, tenemos a bien precisar que los mismos corresponden a entregables, levantamientos, definiciones y desarrollos técnicos propios de la etapa de diseño conceptual, ingeniería básica e ingeniería de detalle del proyecto, los cuales deberán ser parte de la propuesta realizada por el oferente conforme a los parámetros, criterios regulatorios, necesidades operacionales y lineamientos técnicos suministrados por la Entidad Contratante.

Pregunta 14. Sin ánimo de ser exhaustivos, entendemos que hacen falta como mínimo los siguientes documentos y estudios:

Estrategia de contención.

Estudio de capacidad.

URS detalladas de los equipos de producción estéril y OSD.

Layouts conceptuales y farmacéuticos.

Análisis de riesgo GMP del conjunto de la planta.

Análisis de riesgo de conteo de partículas.

Análisis de riesgo de instalaciones críticas.

URS de instalaciones críticas.

Cálculo y dimensionamiento del sistema HVAC.

Cálculo y dimensionamiento de utilidades no críticas (black utilities, electricidad, etc.).

Cálculo y dimensionamiento de aguas farmacéuticas y clean utilities.

Cálculo y dimensionamiento del sistema de formulación.

Especificaciones técnicas y funcionales de los distintos sistemas.

Diseño 3D integral de salas, instalaciones e integración de procesos.

Listado de materiales (BOQ).

Diseño estructural y arquitectónico completo del edificio, incluyendo planos, memorias, cálculos y metrados.

Condiciones generales y particulares de contratación.

Cronograma integral del proyecto.

Respuesta:

Se aclara que dichos elementos serán requeridos y desarrollados en el marco de la ejecución de la etapa de diseño, conforme al alcance previsto en el objeto de la presente licitación y a los requerimientos técnicos contemplados en el Pliego de Condiciones y las Especificaciones Técnicas.

Tal y como se verifica en la documentación del proceso, el objeto contractual contempla expresamente el desarrollo del diseño integral del proyecto, incluyendo las ingenierías, definiciones técnicas, análisis regulatorios, integración de sistemas y documentación especializada necesaria para la correcta ejecución y puesta en funcionamiento de la planta.

En consecuencia, los referidos documentos, análisis, cálculos y especificaciones no constituyen prerrequisitos previos a la licitación, sino productos y entregables propios de la fase de desarrollo técnico, los cuales deberán ser parte de la propuesta realizada por el oferente, conforme a las necesidades funcionales, regulatorias y operacionales para el desarrollo del proyecto.

Pregunta 15. resulta indispensable contar con un plazo mínimo de noventa (90) días para la preparación y presentación de una propuesta técnica y económica sólida en una licitación de esta naturaleza, considerando el nivel de análisis, validaciones técnicas, coordinación con fabricantes y recopilación documental que este tipo de procesos requiere.

Respuesta:

Mediante la Enmienda Núm.1, del ocho (8) de mayo del 2026, se amplió el plazo para presentar ofertas hasta el día 6 de julio del 2026.

Pregunta 16. Apelamos al fiel cumplimiento de la Ley No. 42-25 y a los principios que rigen las contrataciones públicas, particularmente aquellos relativos a la igualdad de participación, libre competencia y transparencia. En virtud de ello, entendemos que las especificaciones técnicas deben formularse de manera homogénea y genérica, evitando características restrictivas o dirigidas que puedan limitar injustificadamente la participación de oferentes y afectar la equidad del proceso. Nuestro interés es contribuir a que el procedimiento se desarrolle bajo condiciones objetivas y competitivas, permitiendo así una mayor pluralidad de ofertas y garantizando que la entidad contratante obtenga las mejores condiciones técnicas y económicas posibles.

Respuesta:

Aseguramos que el presente proceso de contratación se está llevando a cabo conforme a las disposiciones establecidas en la Ley No. 47-25 sobre Contratación Pública y el Decreto No. 52-26, garantizando el cumplimiento de los principios de transparencia, igualdad de

participación, libre competencia, razonabilidad y eficiencia que rigen el sistema nacional de compras y contrataciones públicas.

Nuestro principal interés es que, el procedimiento se desarrolle bajo condiciones objetivas y competitivas, permitiendo así una mayor pluralidad de ofertas, con el fin de obtener las mejores condiciones técnicas y económicas posibles.

Pregunta 17.

¿Dónde se encuentra definida la estrategia de contención del proyecto?

Respuesta:

La estrategia de contención será desarrollada durante la etapa de diseño conceptual e ingeniería del proyecto por parte del adjudicatario, conforme a los procesos productivos, clasificación de productos, niveles de exposición ocupacional, requerimientos GMP y criterios regulatorios aplicables.

Pregunta 18.

¿Dónde se encuentra el estudio de capacidad de la planta?

Respuesta:

El estudio de capacidad será elaborado durante la fase de diseño y desarrollo de ingeniería, tomando en consideración las capacidades productivas requeridas, tamaños de lote, demanda proyectada y criterios operacionales definidos por la Entidad Contratante.

Pregunta 19.

¿Dónde se encuentran las URS detalladas de los equipos de producción estéril y OSD?

Respuesta:

Las URS (User Requirement Specifications) de los equipos serán desarrolladas y definidas durante la etapa de diseño conceptual e ingeniería básica por el adjudicatario, conforme a las necesidades funcionales, regulatorias y operacionales del proyecto.

Pregunta 20.

¿Dónde se encuentran los layouts conceptuales y farmacéuticos?

Respuesta:

Los layouts conceptuales y farmacéuticos forman parte de los entregables correspondientes a la fase de diseño integral contemplada dentro del objeto de la licitación y serán desarrollados por el adjudicatario conforme a los parámetros y requerimientos suministrados.

Pregunta 21.

¿Dónde se encuentra el análisis de riesgo GMP del conjunto de la planta?

Respuesta:

El análisis de riesgo GMP será elaborado durante el desarrollo del diseño y la ingeniería del proyecto, conforme a los procesos, flujos, clasificación de áreas y criterios regulatorios aplicables.

Pregunta 22.

¿Dónde se encuentra el análisis de riesgo de conteo de partículas?

Respuesta:

El análisis de riesgo de conteo de partículas será desarrollado durante la etapa de diseño HVAC, clasificación ambiental y definición de áreas críticas, conforme a las normas GMP e ISO aplicables.

Pregunta 23.

¿Dónde se encuentra el análisis de riesgo de instalaciones críticas?

Respuesta:

El análisis de riesgo de instalaciones críticas será realizado por el adjudicatario durante la fase de diseño e integración de sistemas críticos, considerando impacto GMP, continuidad operativa y riesgos de contaminación.

Pregunta 24.

¿Dónde se encuentran las URS de instalaciones críticas?

Respuesta:

Las URS correspondientes a instalaciones críticas serán definidas y desarrolladas durante la etapa de ingeniería y diseño del proyecto, conforme a las necesidades funcionales y regulatorias definitivas.

Pregunta 25.

¿Dónde se encuentra el cálculo y dimensionamiento del sistema HVAC?

Respuesta:

El cálculo y dimensionamiento del sistema HVAC será realizado durante la fase de diseño e ingeniería especializada, tomando en consideración clasificación de áreas, cascadas de presión, cargas térmicas, renovaciones de aire y requerimientos GMP.

Pregunta 26.

¿Dónde se encuentra el cálculo y dimensionamiento de utilidades no críticas (black utilities, electricidad, etc.)?

Respuesta:

Los cálculos y dimensionamientos de utilidades no críticas serán desarrollados durante la ingeniería del proyecto conforme a las cargas operativas, consumo proyectado y necesidades funcionales de las distintas áreas.

Pregunta 27.

¿Dónde se encuentra el cálculo y dimensionamiento de aguas farmacéuticas y clean utilities?

Respuesta:

El cálculo y dimensionamiento de aguas farmacéuticas y clean utilities serán definidos durante la etapa de diseño de utilidades críticas, conforme a los requerimientos de proceso, calidad y normativa GMP aplicable.

Pregunta 28.

¿Dónde se encuentra el cálculo y dimensionamiento del sistema de formulación?

Respuesta:

El sistema de formulación será diseñado y dimensionado durante la fase de ingeniería del proyecto conforme a los procesos productivos, tamaños de lote, tecnologías seleccionadas y capacidades requeridas.

Pregunta 29.

¿Dónde se encuentran las especificaciones técnicas y funcionales de los distintos sistemas?

Respuesta:

Las especificaciones técnicas y funcionales serán desarrolladas progresivamente durante la etapa de diseño conceptual, ingeniería básica e ingeniería de detalle por parte del adjudicatario.

Pregunta 30.

¿Dónde se encuentra el diseño 3D integral de salas, instalaciones e integración de procesos?

Respuesta:

El diseño 3D integral constituye un entregable propio de la fase de diseño e ingeniería del proyecto y será desarrollado por el adjudicatario conforme al alcance previsto en el proceso.

Pregunta 31.

¿Dónde se encuentra el listado de materiales (BOQ)?

Respuesta:

El listado de materiales (BOQ) será elaborado durante la ingeniería de detalle y desarrollo técnico del proyecto, conforme a los diseños y especificaciones finalmente aprobados. Ver Numeral 2.3 de las Especificaciones Técnicas.

Pregunta 32.

¿Dónde se encuentra el diseño estructural y arquitectónico completo del edificio, incluyendo planos, memorias, cálculos y metrados?

Respuesta:

El diseño estructural y arquitectónico completo será desarrollado durante la etapa de ingeniería y diseño integral contemplada dentro del objeto de la contratación.

Pregunta 33.

¿Dónde se encuentran las condiciones generales y particulares de contratación?

Respuesta:

Las condiciones generales y particulares de contratación se encuentran establecidas en el Pliego de Condiciones y demás documentos que integran el procedimiento de contratación.

Pregunta 34.

¿Dónde se encuentra el cronograma integral del proyecto?

Respuesta:

El cronograma integral del proyecto será desarrollado por el adjudicatario durante la fase de planificación y ejecución del diseño, conforme a la metodología y programación técnica propuesta.

Pregunta 35.

¿Por qué no se contempla un plazo mayor para preparación de ofertas?

Respuesta:

Mediante la Enmienda Núm.1, del ocho (8) de mayo del 2026, se amplió el plazo para presentar ofertas hasta el día 6 de julio del 2026.

Pregunta 36.

¿Qué normativa rige el presente procedimiento de contratación?

Respuesta:

Se recuerda que el presente proceso se lleva a cabo conforme a las disposiciones de la Ley No. 47-25 sobre Contratación Pública y su reglamento de aplicación contenido en el Decreto No. 52-26.

Pregunta 37.

Favor indicar el nombre y descripción de los productos a fabricar en los viales.

Respuesta:

Las especificaciones definitivas de los productos a fabricar serán suministradas y definidas durante la etapa de diseño conceptual y desarrollo técnico del proyecto, conforme a los requerimientos operacionales y regulatorios de la Entidad Contratante.

Pregunta 38.

Favor indicar el nombre y descripción de los productos a fabricar en las ampollitas.

Respuesta:

La definición de productos a fabricar en ampollitas formará parte de la etapa de diseño y definición de procesos, la cual será desarrollada por el adjudicatario conforme a las necesidades funcionales del proyecto.

Pregunta 39.

Se requieren planos del área de instalación.

Respuesta:

Los planos de áreas de instalación serán desarrollados durante la fase de diseño conceptual, ingeniería básica e ingeniería de detalle contemplada dentro del alcance del proyecto.

Pregunta 40.

Favor suministrar dimensiones, capacidades y rangos de operación de las cabinas de dispensado.

Respuesta:

Las especificaciones definitivas de capacidad, dimensiones y rangos operacionales serán definidas durante la etapa de diseño e ingeniería, conforme a la estrategia de procesos, contención y requerimientos GMP.

Pregunta 41.

Favor indicar viscosidad, densidad, temperatura de operación y volumen máximo de los reactores de formulación.

Respuesta:

Los parámetros de formulación y operación serán definidos durante el desarrollo de la ingeniería de procesos y diseño conceptual, conforme a los productos y capacidades finalmente requeridas.

Pregunta 42.

Favor indicar capacidad de bomba, densidad de producto, temperatura de operación y volumen máximo a transferir para los sistemas de trasiego.

Respuesta:

Dichos parámetros serán establecidos durante la etapa de diseño de procesos y selección tecnológica por parte del oferente.

Pregunta 43.

Favor suministrar planos mecánicos y formatos de viales y ampollas para lavadoras y túneles de despirogenización.

Respuesta:

Los formatos, configuraciones y planos mecánicos serán definidos durante la ingeniería de detalle y especificación de equipos, conforme a los formatos de producto finalmente seleccionados.

Pregunta 44.

Favor indicar capacidad, temperatura de operación y si las lavadoras de partes deben incluir carritos y charolas.

Respuesta:

Las especificaciones funcionales y alcances definitivos serán desarrollados durante la etapa de diseño e ingeniería del proyecto.

Pregunta 45.

Favor indicar capacidad, temperatura de operación y sistema de calentamiento del autoclave..

Respuesta:

El dimensionamiento y configuración de los autoclaves será definido durante el diseño de utilidades y procesos críticos, conforme a los requerimientos GMP y capacidades operacionales.

Pregunta 46.

Favor indicar capacidades de llenado, formatos y configuraciones de líneas de llenado de ampollas y viales.

Respuesta:

Las capacidades definitivas, formatos base y configuraciones de las líneas serán desarrolladas durante la fase de ingeniería y diseño de procesos.

Pregunta 47.

Favor indicar si los módulos de stoppering, capping y sellado serán integrados o independientes.

Respuesta:

La configuración final de integración de equipos será determinada durante la etapa de diseño conceptual e ingeniería de integración de procesos.

Pregunta 48.

Favor indicar detalles de la barrera RABS o aislador.

Respuesta:

La estrategia definitiva de barrera aséptica y contención será definida durante el desarrollo del diseño GMP y análisis de riesgos del proceso.

Pregunta 49.

Favor indicar la capacidad y configuración del autoclave terminal.

Respuesta:

El dimensionamiento y configuración del autoclave terminal serán desarrollados durante la etapa de diseño e ingeniería especializada.

Pregunta 50.

Favor indicar si la máquina de inspección será para viales, ampollitas o ambas presentaciones.

Respuesta:

La configuración definitiva de los sistemas de inspección será establecida durante el diseño operacional y definición de formatos productivos.

Pregunta 51.

Favor indicar los formatos base considerados para capacidades de 24,000 pcs/hora.

Respuesta:

Los formatos base y capacidades nominales serán definidos durante la etapa de ingeniería de procesos y especificación técnica de equipos.

Pregunta 52.

Favor compartir planos mecánicos de etiquetas para viales y ampollitas.

Respuesta:

Los diseños mecánicos y especificaciones de etiquetado serán desarrollados durante la ingeniería de detalle del proyecto.

Pregunta 53.

Favor compartir diseño mecánico de blister para viales y ampollitas.

Respuesta:

Los diseños de empaque y configuraciones blister serán definidos durante el desarrollo de ingeniería de empaque y acondicionamiento.

Pregunta 54.

Favor indicar si el encajado será manual, semiautomático o automático.

Respuesta:

El encajado será manual. Ver Numeral 1.5.1 Características de las líneas del proceso, contenida en la página 24 de las Especificaciones Técnicas

Pregunta 55.

Favor indicar volumen mínimo y tipo de control requerido (básico o full PLC & HMI).

Respuesta:

Las estrategias de automatización y control serán desarrolladas durante la ingeniería de automatización e integración de sistemas.

Pregunta 56.

Favor indicar volumen mínimo a transferir y tamaño de partícula para sistemas de filtración.

Respuesta:

Los volumen mínimo a transferir y tamaño de partícula para sistemas de filtración. serán definidos durante la etapa de diseño de procesos y validación técnica.

Pregunta 57.

Favor indicar capacidades y condiciones operativas del sistema de preparación y esterilización de stoppers y tapas.

Respuesta:

Las capacidades y configuraciones definitivas serán determinadas durante la ingeniería de procesos críticos y selección de equipos.

Pregunta 58.

Favor indicar qué formato se toma como base para las capacidades indicadas.

Respuesta:

Los formatos base serán definidos durante el desarrollo de ingeniería y selección tecnológica conforme a las necesidades operacionales definitivas del proyecto.

Pregunta 59.

Favor indicar si debe incluirse prueba de hermeticidad con azul de metileno.

Respuesta:

Las pruebas de integridad y validaciones requeridas serán definidas durante la etapa de desarrollo GMP, validación y aseguramiento de calidad del proyecto.

Pregunta 60.

Favor indicar cuántos y cuáles puntos de inspección se requieren.

Respuesta:

Los criterios de inspección y control de calidad serán establecidos durante la etapa de diseño de procesos, validación y estrategia GMP.

Pregunta 61.

Favor indicar si viales y ampollas serán empacados conjuntamente en el mismo estuche.

Respuesta:

La configuración final de empaque y acondicionamiento será definida durante el desarrollo del diseño operacional y estrategia de empaque del proyecto.

Pregunta 62.

Favor indicar el nombre y descripción de los productos a fabricar en sólidos convencionales.

Respuesta:

La definición específica de los productos a fabricar será desarrollada y validada durante la etapa de diseño conceptual e ingeniería de procesos, conforme a las necesidades operacionales y regulatorias de la Entidad Contratante.

Pregunta 63.

Favor indicar el tamaño de lote en kilogramos por producto.

Respuesta:

De 10 a 30 Kg.

Pregunta 64.

Favor confirmar si los productos corresponden a medicamentos de alta contención tales como hormonales, inmunosupresores u oncológicos.

Respuesta:

los productos a fabricar serán oncológicos-antineoplásicos- inmunosupresores.

Pregunta 65.

Favor indicar densidad e higroscopicidad de los polvos a procesar.

Respuesta:

Las propiedades fisicoquímicas específicas de los productos serán definidas durante la etapa de desarrollo técnico y definición de procesos.

Pregunta 66.

Se requieren planos del área de instalación.

Respuesta:

Los planos de instalación serán desarrollados durante la etapa de diseño conceptual, ingeniería básica e ingeniería de detalle contemplada dentro del alcance del proyecto.

Pregunta 67.

Favor indicar dimensiones, capacidad y rango de operación del aislador de dispensado.

Respuesta:

Las especificaciones técnicas y operacionales definitivas serán desarrolladas durante la etapa de diseño e ingeniería especializada.

Pregunta 68.

Favor confirmar si el sistema será para medicamentos de alta contención.

Respuesta:

- a. Productos sólidos, lotes de 10 a 30 kg
- b. Clasificación productos OEB 3-4 OEL 100µg/m³
- c. Los criterios de manejo y protección los debe aportar el oferente, cumpliendo las especificaciones requeridas.

Pregunta 69:

Favor indicar detalles de puertos RTP/alfa-beta y sistemas de transferencia contenida.

Respuesta:

Las especificaciones de la transferencia segura será por vacío, puerto alfa/beta. Ver Numeral 1.5.1 Características de las líneas del proceso, contenida en la página 24 de las Especificaciones Técnicas.

Pregunta 70.

Favor indicar dimensiones, capacidades y rangos de operación de tamizadoras, molinos y mezcladores.

Respuesta:

Las capacidades y configuraciones definitivas serán determinadas durante la etapa de ingeniería y selección tecnológica del proyecto.

Pregunta 71.

Favor aclarar si el mezclador bicónico de 50 L corresponde a volumen total o volumen de trabajo.

Respuesta:

Volumen total.

Pregunta 72.

Favor aclarar si la granuladora corresponde a un sistema one-pot integrado.

Respuesta:

La configuración tecnológica definitiva de los sistemas de granulación será definida durante la etapa de diseño e integración de procesos.

Pregunta 73.

Favor indicar capacidad efectiva del batch y si se requiere configuración Ex-Proof.

Respuesta:

Las capacidades efectivas, criterios de seguridad y requerimientos Ex-Proof serán definidos durante el análisis de riesgos de proceso y diseño de ingeniería.

Pregunta 74.

Favor indicar capacidades, formatos de cápsulas y dimensiones de tabletas.

Respuesta:

Los formatos productivos y capacidades nominales serán definidos durante el desarrollo de ingeniería de procesos y especificación técnica de equipos.

Pregunta 75.

Favor compartir planos mecánicos de tabletas redondas y oblongas.

Respuesta:

Los planos mecánicos y especificaciones dimensionales serán desarrollados durante la ingeniería de detalle del proyecto.

Pregunta 76.

Favor indicar capacidad de bins y sistemas de carga ergonómica.

Respuesta:

Las capacidades y configuraciones definitivas serán definidas durante la etapa de diseño de logística de procesos e integración operacional.

Pregunta 77.

Favor indicar densidad, viscosidad y capacidad de la recubridora.

Respuesta:

Los parámetros de operación del sistema de recubrimiento serán definidos durante la ingeniería de procesos y selección tecnológica.

Pregunta 78.

Favor indicar si se requiere configuración Ex-Proof para recubrimiento.

Respuesta:

Los requerimientos de seguridad y clasificación de áreas serán definidos durante el análisis de riesgos y diseño GMP del proyecto.

Pregunta 79.

Favor indicar velocidad de máquina blister y formatos correspondientes.

Respuesta:

Las velocidades operacionales y formatos definitivos serán establecidos durante la ingeniería de acondicionamiento y empaque.

Pregunta 80.

Favor compartir planos mecánicos de blister y cajas de cartón.

Respuesta:

Los planos y especificaciones de empaque serán desarrollados durante la ingeniería de detalle y diseño de acondicionamiento.

Pregunta 81.

Favor confirmar si el empaque será ALU-PVC o ALU-ALU.

Respuesta:

Deben ser ambas posibilidades.

Pregunta 82.

Favor indicar si la codificación se encuentra integrada a la línea.

Respuesta:

La integración definitiva de sistemas de codificación será desarrollada durante la etapa de ingeniería de automatización e integración de equipos.

Pregunta 83.

Favor confirmar si la recubridora será de paila lisa o perforada.

Respuesta:

La configuración tecnológica definitiva del sistema de recubrimiento será definida durante la fase de ingeniería y selección tecnológica del proyecto.

Pregunta 84.

Favor indicar el nombre y descripción de los productos a fabricar en sólidos convencionales.

Respuesta:

La definición específica de los productos a fabricar será desarrollada durante la etapa de diseño conceptual e ingeniería de procesos, conforme a las necesidades operacionales y regulatorias de la Entidad Contratante.

Pregunta 85.

Favor indicar el tamaño de lote en kilogramos por producto.

Respuesta:

Entre 10 y 30 Kg.

Pregunta 86.

Se requieren planos del área de instalación.

Respuesta:

Los planos de instalación serán desarrollados durante la etapa de diseño conceptual, ingeniería básica e ingeniería de detalle contemplada dentro del alcance del proyecto.

Pregunta 87.

Favor indicar dimensiones de la cabina de dispensado.

Respuesta:

Las dimensiones y especificaciones definitivas de la cabina de dispensado serán definidas durante la etapa de diseño e ingeniería especializada.

Pregunta 88.

Favor indicar capacidad del tamizador y malla requerida.

Respuesta:

La capacidad operativa y especificaciones de malla serán determinadas durante la etapa de ingeniería de procesos, conforme a la estrategia formulativa y requerimientos productivos.

Pregunta 89.

Favor aclarar si el granulador corresponde a sistema one-pot integrado.

Respuesta:

La configuración tecnológica definitiva de los sistemas de granulación será definida durante la etapa de diseño conceptual e integración de procesos.

Pregunta 90.

Favor indicar capacidad efectiva del High Shear y si se requiere configuración Ex-Proof.

Respuesta:

Las capacidades efectivas, requerimientos de seguridad y necesidad de configuración Ex-Proof serán definidas durante el análisis de riesgos y diseño de ingeniería del proyecto.

Pregunta 91.

Favor indicar capacidad del secador de lecho fluido y requerimientos Ex-Proof.

Respuesta:

Las capacidades y criterios de seguridad del sistema de secado serán establecidos durante la ingeniería de procesos y selección tecnológica.

Pregunta 92.

Favor indicar capacidad del molino/calibrador y malla requerida.

Respuesta:

Las capacidades operativas y especificaciones técnicas serán definidas durante la etapa de diseño de procesos y desarrollo de ingeniería.

Pregunta 93.

Favor indicar capacidad del Bin Blender, cantidad de bins requeridos y capacidades.

Respuesta:

Las capacidades, configuraciones y cantidades requeridas serán desarrolladas durante la etapa de ingeniería logística y diseño operacional del proyecto.

Pregunta 94.

Favor suministrar planos mecánicos de tabletas, dimensiones y capacidad de producción.

Respuesta:

Los planos mecánicos y especificaciones dimensionales serán desarrollados durante la ingeniería de detalle y definición de formatos productivos.

Pregunta 95.

Favor confirmar si la comprimidora incluye desempolvador y detector de metales.

Respuesta:

La integración final de equipos auxiliares y sistemas de inspección será definida durante la etapa de ingeniería e integración de procesos.

Pregunta 96.

Favor indicar formatos de cápsulas y velocidad de encapsulado.

Respuesta:

Los formatos productivos y velocidades operacionales serán definidos durante el diseño de procesos y especificación técnica de equipos.

Pregunta 97.

Favor confirmar si la encapsuladora requiere adición de pellets.

Respuesta:

No se requiere adición de pellets.

Pregunta 98.

Favor confirmar si la encapsuladora incluye detector de metales y pulidor de cápsulas.

Respuesta:

La integración de sistemas auxiliares y de control será definida durante la ingeniería de integración y automatización del proyecto.

Pregunta 99.

Favor indicar capacidad del bombo de recubrimiento, viscosidad y densidad de recubridores.

Respuesta:

Los parámetros de operación y capacidades del sistema de recubrimiento serán establecidos durante la etapa de ingeniería de procesos y selección tecnológica.

Pregunta 100.

Favor confirmar si la recubridora incluye sistema CIP y si la paila será lisa o perforada.

Respuesta:

Las características tecnológicas y funcionales del sistema de recubrimiento serán definidas durante la ingeniería conceptual y de detalle.

Pregunta 101.

Favor indicar si el sistema blister será multiformato y compartir planos mecánicos.

Respuesta:

Las configuraciones de empaque y planos mecánicos serán desarrollados durante la etapa de ingeniería de acondicionamiento y diseño de empaque.

Pregunta 102.

Favor indicar planos mecánicos de cajas de cartón y velocidades esperadas.

Respuesta:

Las especificaciones de cartonería y velocidades operacionales serán definidas durante la ingeniería de empaque y automatización.

Pregunta 103.

Favor confirmar si la codificación de lote y vencimiento se incluye en la línea de blisteo y empaque.

Respuesta:

La integración definitiva de sistemas de codificación será establecida durante la etapa de ingeniería de automatización e integración de líneas.

Pregunta 104.

Favor proporcionar plano mecánico y dimensiones de la caja colectiva.

Respuesta:

Las especificaciones de cajas colectivas y configuraciones logísticas serán desarrolladas durante la ingeniería de empaque y logística del proyecto.

Pregunta 105.

Favor indicar necesidades de bins, IBCs, lifters y carros GMP.

Respuesta:

Las capacidades, cantidades y configuraciones logísticas serán definidas durante la etapa de diseño operacional e integración de procesos.

Pregunta 106.

¿Cuál es el nombre y descripción de los productos a fabricar en viales?

Respuesta:

Productos para diferentes clases terapéutica. No antibióticos.

Pregunta 107.

¿Cuál es el nombre y descripción de los productos a liofilizar en viales?

Respuesta:

El liofilizador se encuentra fuera del alcance de esta fase del proyecto.

Pregunta 108.

¿Cuál es el nombre y descripción de los productos a fabricar en ampollitas?

Respuesta:

Productos para diferentes clases terapéutica. No antibióticos.

Pregunta 109.

¿Se requieren planos del área de instalación?

Respuesta:

Los planos se encuentran disponibles en formato Autocad-editable en el portal transaccional de la DGCP.

Pregunta 110.

¿Cuál es la capacidad requerida de la línea de llenado?

Respuesta: Aproximadamente 18,000 unidades/hora según formato.

Pregunta 111.

¿Qué capacidad tendrá la máquina de inspección?

Respuesta: Aproximadamente 24,000 unidades/hora.

Pregunta 112.

¿Cuál es la capacidad de etiquetado?

Respuesta:

Capacidad acorde a línea: aproximadamente 6,000 unidades/hora.

Pregunta 113.

¿Cuál es la capacidad del sistema de empaque?

Respuesta:

El Encajado será manual.

Pregunta 114.

¿La carga del liofilizador será manual o automática?

Respuesta:

El liofilizador se encuentra fuera del alcance de esta fase del proyecto.

Pregunta 115.

¿Debe integrarse el stoppering al liofilizador?

Respuesta:

El liofilizador se encuentra fuera del alcance de esta fase del proyecto.

Pregunta 116.

¿Se requiere análisis del agua de alimentación?

Respuesta:

Sí. Deben proporcionarse análisis físico-químicos y microbiológicos.

Pregunta 117.

¿Se requiere layout de planta?

Respuesta: Sí.

Pregunta 118.

¿Qué debe incluir el sistema de pretratamiento?

Respuesta:

Ver Numeral 1.4.1, Pretratamiento, de las especificaciones Técnicas.

Pregunta 120.

¿Qué incluye el sistema integral de Agua PW?

Respuesta:

Ver Numeral 1.4.2, Generación de agua purificada, de las especificaciones Técnicas.

Pregunta 121.

¿Qué incluye el tanque de almacenamiento PW?

Respuesta:

Ver Numeral 1.4.8, SKID DE DISTRIBUCIÓN DE PW/WFI, de las especificaciones Técnicas.

Pregunta 122.

¿Qué incluye el loop de distribución PW?

Respuesta:

Ver Numeral 1.4.9, DISTRIBUCION DE PW Y WFI, de las especificaciones Técnicas.

Pregunta 123.

¿Qué incluye el sistema WFI?

Respuesta:

Ver Numeral 1.4.9, DISTRIBUCION DE PW Y WFI, de las especificaciones Técnicas.

Pregunta 124.

¿Qué incluye el tanque WFI?

Respuesta:

Ver Numeral 1.4.8, SKID DE DISTRIBUCIÓN DE PW/WFI, de las especificaciones Técnicas.

Pregunta 125.

¿Qué incluye el loop WFI?

Respuesta:

Ver Numeral 1.4.9, DISTRIBUCION DE PW Y WFI, de las especificaciones Técnicas.

Pregunta 126.

¿Qué incluye el generador de vapor puro?

Respuesta:

Ver Numeral 1.4.10, **SISTEMA DE GENERACIÓN DE P5**, de las especificaciones Técnicas.

Pregunta 127.

¿Qué incluye la línea PS?

Respuesta:

Ver Numeral 1.4.11 DISTRIBUCION DE P5, de las especificaciones Técnicas.

Pregunta 128.

¿Cuál es la capacidad requerida de agua PW?

Respuesta:

Parte del diseño.

Pregunta 129.

¿Cuál es la capacidad requerida de agua WFI?

Respuesta:

Parte del diseño.

Pregunta 130.

¿Cuál es la capacidad requerida de vapor puro?

Respuesta:

Parte del diseño.

Pregunta 131.

¿Se requiere estudio de simultaneidad?

Respuesta:

Sí.

Pregunta 132.

¿Qué incluye el generador de vapor puro?

Respuesta:

Ver Numeral 1.4.11 DISTRIBUCION DE P5, de las especificaciones Técnicas.

Pregunta 133.

¿Qué incluye la línea PS?

Respuesta:

Ver Numeral 1.4.11 DISTRIBUCION DE P5, de las especificaciones Técnicas.

Pregunta 134.

¿Cuál es la capacidad requerida de agua PW?

Respuesta:

Parte propuesta.

Pregunta 135.

¿Cuál es la capacidad requerida de agua WFI?

Respuesta:

Parte propuesta.

Atentamente,


Osmar Olivo
Presidente
Comité de Contrataciones
Públicas de LABOQUIDOM

