

Licitación Pública Nacional 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. 4

11 de junio 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.

¿Cuál sería el tamaño ideal de lote de producción en kg, así como el rango mínimo y máximo esperado?

Respuesta:

Los lotes requeridos deberán estar en un rango entre 10 a 30 kg.

Pregunta 2.

¿Cuáles serían las dimensiones/capacidades requeridas para los BIN de dispensado y mezcla?

Respuesta:

Para los BIN de dispensado se prevé una capacidad aproximada de 15 kg y una capacidad de mezcla 30 kg.

Pregunta 3.

¿Qué nivel de automatización se espera para:

Lavado de BINs?

Lavado de partes/componentes?

Sistemas de cleaning asociados?

Respuesta:

- Para lavado de BINs? Manual
- Para lavado de partes/componentes? Manual
- Para el sistemas de cleaning asociados? El oferente deberá proponer la solución que estime más conveniente, garantizando el cumplimiento de las especificaciones técnicas, la normativa aplicable y los estándares GMP correspondientes.

Pregunta 4.

Respecto a la carga de producto:

- a. polvo hacia granulación, encapsulado y compresión;

Respuesta:

Sistema de transferencia segura, BINs con puertos alfa/beta.

- b. comprimidos hacia recubrimiento y blister,

Respuesta:

Sistema de transferencia segura, BINs con puertos alfa/beta.

- c. ¿se contempla transferencia por gravedad mediante columnas elevadoras y BINs con válvulas split butterfly alpha/beta?

Respuesta:

Si

Pregunta 5.

Respecto a la descarga de producto: ¿las válvulas alpha/beta estarán previstas únicamente en carga de máquinas o también en descarga?

Respuesta:

Las válvulas alfa/beta deberán contemplarse tanto en las operaciones de carga como en las de descarga de producto, a fin de asegurar la continuidad de la contención y la protección del proceso.

Pregunta 6.

Para la encapsuladora:

- a. ¿qué formatos/cápsulas se requieren?

Respuesta:

La encapsuladora deberá contemplar la fabricación de productos con capacidades comprendidas entre 200 mg y 650 mg.

- b. ¿cuántos formatos?

Respuesta:

Se prevé la utilización de cinco formatos.

- c. ¿el producto a dosificar será únicamente polvo?

Respuesta:

Si.

Pregunta 7.

Para la tableteadora: ¿qué formatos y cantidades de formatos se requieren?

Respuesta:

Iniciaremos con 10 tipos de formatos y la velocidad requerida es de 200,000 comprimidos por hora, de conformidad con las especificaciones técnicas y las soluciones propuestas por el oferente.

Pregunta 8.

Para granulación y recubrimiento: ¿los procesos serán únicamente con soluciones acuosas o también se contemplan solventes?

Respuesta:

Los procesos de recubrimiento podrán emplear soluciones acuosas o alcohol como solvente de evaporación, por lo que el oferente deberá considerar en su propuesta las medidas y sistemas necesarios para garantizar el cumplimiento de las normas de seguridad, así como de las buenas prácticas de manufactura (GMP) aplicables.

Pregunta 9.

¿Cuál sería la capacidad requerida de generación para:

- PW (Purified Water),
- WFI(WaterForInjection),
- y Pure Steam?

Respuesta:

Los lotes de fabricación serán de hasta 500 litros, y las clean utilities deben dar servicio para la fabricación de dichos lotes y al proceso de limpieza, correspondiendo al oferente definir las capacidades y configuraciones más adecuadas de conformidad con las especificaciones técnicas y la solución de ingeniería propuesta.

Pregunta 10.

Entendemos que no se requiere una unidad "Combi", considerando que el pliego menciona separadamente un generador de Pure Steam stand alone. ¿Podrían confirmar este punto?

Respuesta:

La configuración de los sistemas de generación de agua para inyección y vapor puro será propuesta por el oferente, quien podrá considerar unidades tipo COMBI o soluciones independientes, siempre que se garantice el cumplimiento de las especificaciones técnicas y los estándares GMP aplicables.

Pregunta 11.

¿Cuántos tanques se requieren y cuáles serían sus capacidades aproximadas?
Entendemos preliminarmente:

- 1 tanque PW,
- y 1 tanque WFI.

Respuesta:

Las especificaciones técnicas contemplan dos depósitos de 2000 litros cada uno.

Pregunta 12.

¿Cuál sería el caudal esperado para las bombas de distribución?

Respuesta:

El oferente deberá definir los caudales y características de las bombas de distribución en

función de la solución de ingeniería propuesta, garantizando en todo momento el cumplimiento de las especificaciones técnicas y de las normas aplicables..

Pregunta 13.

¿Cuál sería aproximadamente la longitud estimada de los loops/distribuciones farmacéuticas? Entendemos que este valor podrá ser posteriormente refinado durante la ingeniería de detalle del proyecto.

Respuesta:

La configuración y longitud de los sistemas de distribución serán definidas por el oferente en función del layout y de la solución de ingeniería propuesta, debiendo garantizarse el cumplimiento de las especificaciones técnicas y de las normas aplicables.

Pregunta 14.

Los reactores de formulación de 300 y 500 litros: ¿deben trabajar conectados entre sí?

Respuesta:

La forma de integración e interconexión de los reactores será propuesta por el oferente, quien deberá garantizar la operación segura del sistema, la integridad del proceso y el cumplimiento de los estándares GMP aplicables.

Pregunta 15.

¿Ambos reactores estarán instalados dentro de la misma sala?

Respuesta:

La ubicación de los reactores y la distribución de las áreas de proceso serán definidas por el oferente en función del layout propuesto, garantizando el cumplimiento de los requisitos de clasificación de áreas, flujos operacionales y buenas prácticas de manufactura (GMP)..

Pregunta 16.

¿Se contempla algún skid de filtración de producto dentro del alcance?

Respuesta:

El oferente deberá proponer la solución de filtración que estime técnicamente más adecuada, garantizando el cumplimiento de las especificaciones técnicas y de las normas GMP aplicables.

Pregunta 17.

Respecto al sistema de control: ¿se prevé un único panel de control para ambos reactores? o un panel independiente por reactor?

Respuesta:

Deberá ser definida por el oferente en función del layout y de la solución tecnológica seleccionada, debiendo garantizar la integración de los procesos y el cumplimiento de los requisitos funcionales y regulatorios aplicables

Pregunta 18.

Considerando la naturaleza estéril del proceso: ¿podrían confirmar si la filosofía prevista contempla:

- agitadores magnéticos,
- tanques presurizados para descarga de producto?
- tanques fijos sin plataforma?
- y válvulas neumáticas?

Respuesta:

Si para todos los casos mencionados.

Pregunta 19.

¿Las autoclaves requeridas para áreas estériles deben cumplir normativa ATEX?

Respuesta:

No se prevé que las autoclaves de esterilización requieran diseño ATEX.

Pregunta 20.

¿Podrían suministrar datasheets o dimensiones preliminares de:

- viales,
- y ampollas,

Respuesta:

Los formatos previstos para viales y ampollas estarán comprendidos entre 1 ml y 10 ml.

Pregunta 21:

Respecto a la autoclave interna de sala limpia: ¿podrían confirmar si la misma está prevista principalmente para:

- esterilización de partes de máquina?
- consumibles?
- componentes, u otros elementos auxiliares?

Respuesta:

La autoclave interna deberá contemplar la esterilización de partes de equipos, consumibles, componentes y demás elementos auxiliares requeridos para la operación de las áreas estériles.

Pregunta 22.

Para la línea de viales y ampollas, ¿podrían indicar los volúmenes de llenado previstos para cada formato?

Respuesta:

La línea deberá contemplar formatos de llenado comprendidos entre 1 ml y 10 ml.

Pregunta 23.

¿Podrían suministrar los planos dimensionales o datasheets de:

- ampollas,
- viales,
- tapones de goma,
- casquillos de aluminio?

Respuesta:

Las dimensiones y referencias específicas de ampollas, viales, tapones y casquillos serán definidas durante la fase de ingeniería por el adjudicatario, debiendo garantizar el cumplimiento de las normas GMP aplicables y las especificaciones técnicas. Para fines de dimensionamiento preliminar, deberá considerarse como referencia principal un formato de 2 ml, de conformidad con las especificaciones técnicas.

Pregunta 24.

Esta información es necesaria para el dimensionamiento adecuado de:

- línea de llenado,

- autoclaves,
- inspección,
- etiquetado,
- y también para la máquina blíster prevista para ampollas/viales.

Respuesta:

Las dimensiones y configuraciones finales de los sistemas de empaque y de los formatos correspondientes serán definidas por el adjudicatario durante la fase de ingeniería de detalle, debiendo garantizar el cumplimiento de las normas GMP aplicables. La referencia es de 2 ml.

Pregunta 25.

¿Podrían suministrar detalles dimensionales de los productos y formatos previstos para:

- blíster de tabletas,
- y blíster de viales/ampollas?

Respuesta:

Las dimensiones de los productos y formatos de empaque serán definidas por el adjudicatario durante la fase de ingeniería, en función de la solución tecnológica propuesta, garantizando el cumplimiento de las normas GMP aplicables y las especificaciones técnicas.

Pregunta 26.

¿Qué tipo de material de empaque se requiere?
Por ejemplo:

- PVC/Alu,
- Alu/Alu, u otros

Respuesta:

Se definirá en fase de ingeniería.

Pregunta 27.

¿Debe considerarse un juego de formatos/change parts por cada formato previsto inicialmente?

Respuesta:

El oferente deberá contemplar dentro de su propuesta los change parts y juegos de formatos que estime necesarios para garantizar la operación de los formatos inicialmente previstos y el cumplimiento de los requerimientos de desempeño establecidos en las Especificaciones Técnicas.

Pregunta 28.

¿Los sistemas LPD y válvulas split estarán incluidos dentro del alcance del cliente/instalaciones o dentro del suministro de maquinaria?

Respuesta:

El presente proceso corresponde a una contratación integral bajo modalidad EPC (Engineering, Procurement and Construction) llave en mano, por lo que el oferente deberá contemplar dentro de su propuesta todos los sistemas, equipos, accesorios, interfaces y servicios necesarios para garantizar una instalación completamente operativa y apta para la fabricación, de conformidad con las Especificaciones Técnicas y las buenas prácticas de manufactura (GMP) aplicables.

Pregunta 29.

¿Qué opcionales deberán considerarse dentro del alcance? Por ejemplo:

- visión artificial/inspection camera,
- print registration control,
- splice systems,
- u otros requerimientos especiales.

Respuesta:

El oferente deberá incluir dentro de su propuesta todos aquellos sistemas, tecnologías y funcionalidades que estime necesarios para garantizar el desempeño, la calidad del producto y el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas y de las buenas prácticas de manufactura (GMP) aplicables

Pregunta 30.

¿Podrían confirmar los criterios GMP requeridos para las áreas limpias, los acabados farmacéuticos esperados y las normas/referencias internacionales aplicables para panelería farmacéutica, puertas, ventanas flush y accesorios GMP?

Respuesta:

Los criterios aplicables a las áreas limpias, acabados farmacéuticos, panelería, puertas, ventanas flush y demás accesorios GMP se encuentran establecidos en las Especificaciones Técnicas del proceso, las cuales contienen las referencias normativas y los estándares internacionales que deberán ser observados por el oferente para el desarrollo de su propuesta.

Pregunta 31.

¿Cuál será el marco regulatorio de referencia requerido para el proyecto y sus validaciones GMP? Por ejemplo:

- FDA,
- EMA,
- PIC/S,
- OMS,
- GMP local,
- u otros estándares específicos.

Respuesta:

El proyecto deberá desarrollarse conforme a las disposiciones regulatorias nacionales aplicables y a las referencias técnicas internacionales establecidas en las Especificaciones Técnicas del proceso, incluyendo las buenas prácticas de manufactura (GMP) y demás estándares de referencia previstos para este tipo de instalaciones farmacéuticas, los cuales deberán ser observados por el oferente en el desarrollo de su propuesta y en las actividades de cualificación y validación correspondientes.

Pregunta 32.

¿El alcance esperado del proyecto EPC incluye:

- commissioning,
- calificación (DQ/IQ/OQ/PQ),
- soporte de validación hasta operación, o únicamente construcción e instalación.

Respuesta:

El alcance del proyecto comprende las actividades de commissioning, cualificación y validación, incluyendo DQ, IQ, OQ y PQ, así como las pruebas y la documentación requeridas para la puesta en marcha de la instalación, todo ello de conformidad con las Especificaciones Técnicas del proceso.

Pregunta 33.

En caso de participación mediante consorcio EPC internacional/local, ¿los requisitos mínimos de experiencia y antigüedad podrán ser acreditados de manera conjunta por las empresas integrantes del consorcio?

Respuesta:

La acreditación de los requisitos mínimos de experiencia y capacidad podrá ser realizada por los integrantes del consorcio, siempre que cada requerimiento sea acreditado individualmente por al menos uno de sus miembros, de conformidad con las disposiciones establecidas en el Pliego de Condiciones.

Pregunta 34.

¿Qué nuevos servicios auxiliares/utilidades de planta se incorporarán en este proyecto de expansión? ¿Qué servicios auxiliares existentes se reutilizarán, de existir? ¿Tienen dichos servicios existentes capacidad suficiente para satisfacer los requerimientos de producción del nuevo proyecto?

Respuesta:

El proyecto tiene como objeto el diseño integral, y en consecuencia, el oferente deberá contemplar dentro de su propuesta todos los servicios necesarios para asegurar la correcta implantación, integración y funcionamiento de la instalación, de conformidad con las Especificaciones Técnicas y la solución de ingeniería propuesta.

Pregunta 35.

¿Cuál es la capacidad de almacenamiento en palés requerida para las materias primas, los materiales auxiliares y los productos terminados?

Respuesta:

La capacidad de almacenamiento para materias primas, materiales auxiliares y productos terminados será desarrollada por el adjudicatario durante la fase de ingeniería de detalle, en función de la solución logística propuesta y de los requerimientos operacionales del proyecto. No obstante, como referencia preliminar, se prevén almacenes con alturas aproximadas comprendidas entre 12 m y 14 m.

Pregunta 36.

¿El almacén adoptará un diseño convencional con carretillas elevadoras de pasillo estrecho, un sistema de transferencia con vehículos guiados automáticamente (AGV) o un almacén manual con carretillas elevadoras? Indique también los requisitos de volumen de envíos.

Respuesta:

Corresponderá al oferente desarrollar y proponer la solución logística y de almacenamiento que estime técnicamente más conveniente, garantizando la capacidad operativa requerida y el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Pregunta 37.

¿Es necesario equipar la zona de almacén con una sala de muestreo de productos correspondiente?

Respuesta:

El oferente deberá desarrollar una solución que garantice el cumplimiento de la normativa aplicable y de las buenas prácticas de manufactura (GMP).

Pregunta 38.

Formas farmacéuticas sólidas (primera planta): Indique la producción anual, los días de producción al año, los turnos de producción y el proceso tecnológico de fabricación. ¿Existe algún equipo ya existente que se vaya a reutilizar? En caso contrario, ¿se ha determinado la selección actual de equipos basándose en cálculos, o es necesario volver a calcular y seleccionar los equipos?

Respuestas:

El desarrollo de las formas farmacéuticas sólidas forma parte de una segunda etapa del proyecto.

Pregunta 39.

¿Todas las líneas de producción de formas farmacéuticas sólidas son solo para productos farmacéuticos convencionales? ¿Hay algún producto de alta toxicidad, alta potencia o alta sensibilización? ¿Se requiere protección contra explosiones (ATEX) durante el proceso de granulación húmeda de las preparaciones sólidas? ¿Se utilizan disolventes en este proceso?

Respuesta:

No se contempla la fabricación de productos sólidos convencionales. Todas las formas farmacéuticas sólidas previstas corresponden a productos de alta potencia con niveles de contención OEB 3/4. Asimismo, los procesos de recubrimiento podrán emplear agua o alcohol como solvente de evaporación, debiendo garantizarse el cumplimiento de las normas de seguridad y de las buenas prácticas de manufactura (GMP) aplicables.

Pregunta 40.

Línea de producción de ampollas y viales: Indique la producción anual, los días de producción al año, los turnos de producción y el proceso tecnológico de producción. ¿Cuáles son los requisitos de especificación del envase del producto? ¿Se han determinado las opciones proporcionadas en el URS mediante cálculos de ingeniería, o requieren nuestra verificación y confirmación?

Respuesta:

La producción anual se desarrollará bajo un esquema operativo de dos turnos.

Se contemplan ampollas en formatos comprendidos entre 1 ml y 10 ml, con concentraciones entre 1 mg/ml y 100 mg/ml, y viales en formatos comprendidos entre 1 ml y 10 ml, con concentraciones entre 0.01 mg/ml y 20 mg/ml.

Para fines de dimensionamiento preliminar, deberá considerarse como referencia principal una presentación de 2 ml. Corresponderá al oferente desarrollar y proponer la solución tecnológica que estime más adecuada, garantizando el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas y de las buenas prácticas de manufactura (GMP) aplicables.

Pregunta 41.

¿Cuál es el requisito de producción para la línea de producción de preparados sólidos reservada en la segunda planta?

Respuesta:

No se contempla una reserva de líneas de producción de formas farmacéuticas sólidas en la segunda planta.

Pregunta 42.

Archivo CAD del plano de disposición general del emplazamiento de la planta existente, incluyendo las ubicaciones de los flujos de personal, de materiales y de residuos (entradas/salidas), los límites del emplazamiento, las carreteras circundantes y los puntos de conexión a los servicios públicos municipales.

Respuesta:

Corresponderá al oferente desarrollar y proponer el layout general de la instalación de conformidad con las Especificaciones Técnicas del proyecto. La información disponible relativa al emplazamiento y sus condiciones generales se encuentra contenida en dicha documentación. Los archivos base en formato CAD serán suministrados al adjudicatario para fines del desarrollo de la ingeniería de detalle.

Pregunta 43.

Plano de la planta de ampliación en AutoCAD.

Respuesta:

Corresponderá al oferente desarrollar y proponer el layout de la ampliación de conformidad con las Especificaciones Técnicas del proyecto. La información base disponible relativa al emplazamiento se encuentra contenida en la documentación del proceso y los archivos correspondientes en formato CAD serán suministrados al adjudicatario para el desarrollo de la ingeniería de detalle.

Pregunta 44.

Puntos de conexión a las utilidades (suministros) del emplazamiento de la planta existente:

Respuesta:

Los puntos de conexión han sido identificados durante las visitas a las instalaciones.

Pregunta 45.

Punto de conexión al agua potable municipal: Ubicación, diámetro de la tubería, presión de suministro de agua, capacidad máxima diaria de suministro de agua, informe de análisis de la calidad del agua.

Respuesta:

Las características específicas relativas a la conexión de agua potable, incluyendo ubicación, diámetro, presión de suministro y requerimientos de capacidad, serán desarrolladas durante la fase de ingeniería de detalle, en función de la solución propuesta por el adjudicatario y de los requerimientos del proyecto..

Pregunta 46.

Punto de conexión al alcantarillado municipal: Ubicación, diámetro nominal de la tubería (DN), caudal de descarga permitido, norma de descarga y ¿se requiere una instalación de pretratamiento?

Respuesta:

Las características específicas relativas a la conexión al sistema de alcantarillado, incluyendo ubicación, diámetro, capacidad de descarga y demás parámetros aplicables, serán desarrolladas durante la fase de ingeniería de detalle, en función de la solución propuesta por el adjudicatario y de los requerimientos del proyecto. Asimismo, se deberá contemplar la implementación de las facilidades de pretratamiento que resulten necesarias para garantizar el cumplimiento de las normas y requisitos aplicables.

Pregunta 47.

Punto de conexión eléctrica: capacidad de la subestación existente, tensión de la línea de alta tensión entrante, número de circuitos, clase de fiabilidad del suministro eléctrico y ¿se requiere un suministro eléctrico de reserva?

Respuesta:

El proyecto tiene como objeto el diseño integral, y consecuencia, corresponde al oferente desarrollar y proponer la solución de suministro eléctrico que garantice la capacidad, confiabilidad y continuación operativa requeridas para la instalación, de conformidad con las Especificaciones Técnicas y la solución de ingeniería propuesta.

Pregunta 48.

Puntos de conexión de vapor/gas existentes: ubicación, presión de funcionamiento, capacidad máxima de suministro.

Respuesta:

Las características específicas relativas a los sistemas de vapor y gas, incluyendo ubicación, presión de operación y capacidad de suministro, serán desarrolladas durante la fase de ingeniería de detalle, en función de la solución propuesta por el adjudicatario y de los requerimientos establecidos en las Especificaciones Técnicas del proyecto.

Pregunta 49.

Punto de interfaz de telecomunicaciones: ancho de banda, ubicación del punto de acceso a la red y si se requiere una red industrial dedicada.

Respuesta:

Las características específicas relativas a las telecomunicaciones, incluyendo ancho de banda, puntos de acceso y requerimientos de redes industriales, serán desarrolladas durante la fase de ingeniería de detalle.

Pregunta 50.

¿Se dispone de un depósito de agua contra incendios en el emplazamiento de la planta?

Respuesta:

Sí.

Pregunta 51.

Acorde al alcance descrito en el Anexo 12 Especificaciones Técnicas por favor confirmar el alcance de forma general indicado en la página No. 2:

- Planta de Producción para medicamento estéril en formato vial y ampolleta.
- Planta de Producción para medicamento sólido de alta potencia.
- Por favor confirmar alcance.

Respuesta:

Se confirma que el alcance del proyecto comprende una planta de producción de medicamentos estériles en formatos de viales y ampollas, así como una planta de producción de medicamentos sólidos de alta potencia. En consecuencia, los productos previstos corresponden a viales y ampollas en formatos comprendidos entre 1 ml y 10 ml, así como a formas farmacéuticas sólidas de alta potencia.

Pregunta 52.

En la página 7 del Anexo 12 se indica que se considera construir un edificio de dos niveles. Esto es limitativo o se puede proponer un nivel adicional en caso de ser requerido?

Respuesta:

No es limitativo siempre y cuando se cumpla la normativa existente.

Pregunta 53.

Por favor confirmar en lo relativo a la Disposición de líneas de proceso:

- i. Inyectables (Ampolletas y Viales) en 2do Nivel dejando el espacio para una 2da línea espejo.
- ii. Sólidos de Alta Potencia (por definir primer o 2do nivel)
- iii. Sólidos Futuro (Primer Nivel)
- iv. Áreas Generales de Almacenes MP, APT incluidas en el proyecto.
- v. Vestidores Hombres / Mujeres con áreas de sanitarios y regaderas deberán de ser incluidas en el diseño.
- vi. Considerar Oficinas Personal Producción dentro de planta.
- vii. Se deben de incluir laboratorios de fisicoquímicos, microbiología, área de calidad y desarrollo ?

Respuesta:

Se confirman las premisas y criterios de distribución indicados, de conformidad con las Especificaciones Técnicas del proyecto.

Pregunta 54.

Se cuentan con planos adicionales a los cargados en la licitación correspondientes a fases de ingeniería conceptual, básica y de detalle por disciplina o bien se debe de considerar en el presupuesto el desarrollo de las tres fases de ingenierías indicada?

Respuesta:

Corresponderá al oferente desarrollar y presentar el layout de la instalación y ejecutar las fases de ingeniería conceptual, básica y de detalle, de conformidad con las Especificaciones Técnicas.

Pregunta 55.

Se requiere que el panel sea contra incendios; por favor confirmar ?

Respuesta:

Todo las instalaciones y materiales utilizados deberán cumplir la normativa vigente al respecto y los estándares aplicables en materia de protección contra incendios.

Pregunta 56.

Por favor confirmar el número de turnos de operación en planta para cada línea de proceso (Diurno, Nocturno o 24/7).

Respuesta:

Se contempla un régimen de operación de dos turnos durante los días laborables para las líneas de proceso previstas en el proyecto.

Pregunta 57.

Se requiere tener calefacción?

Respuesta:

Corresponderá al adjudicatario contemplar las soluciones requeridas para garantizar el cumplimiento de las condiciones ambientales y de la normativa aplicable.

Pregunta 58.

Se requiere deshumidificación y control de humedad en áreas operativas, almacenes y oficinas dentro de planta?

Respuesta:

La necesidad de sistemas de deshumidificación y control de humedad será determinada por el adjudicatario en función de la solución de ingeniería propuesta y de los requerimientos operacionales de las distintas áreas, debiendo garantizarse en todo caso el cumplimiento de las condiciones ambientales y de la normativa aplicable.

Pregunta 59.

Indicar rangos de humedad relativa requeridos (mínima, máxima y rango ideal)?

Respuesta:

Los rangos de humedad relativa deberán ser definidos en función de los requerimientos de las distintas áreas y procesos, garantizando en todo caso el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas y de la normativa aplicable.

Pregunta 60.

Se tiene definido algún rango de confort térmico? Por favor indicar?

Respuesta:

Los parámetros de confort térmico deberán ser definidos de conformidad con la normativa y los estándares aplicables, garantizando las condiciones requeridas para las distintas áreas del proyecto.

Pregunta 61.

Nivel de ruido aceptado para sistemas HVAC en dB?

Respuesta:

Los niveles de ruido de los sistemas HVAC deberán cumplir con la normativa y los estándares aplicables, garantizando condiciones adecuadas para las distintas áreas del proyecto.

Pregunta 62:

Confirmar capacidad eléctrica actual disponible y tensión disponible en planta?

Respuesta:

El presente proyecto tiene como objeto el diseño integra, y en consecuencia, corresponderá al oferente desarrollar y proponer la solución de suministro eléctrico requerida para garantizar la correcta implantación y funcionamiento, de conformidad con las Especificaciones Técnicas del proyecto.

Pregunta 63.

Por favor confirmar fuente externa de alimentación de agua: pozo, red municipal, tanque de agua externa, etc?

Respuesta:

La fuente externa de alimentación de agua corresponde a la red de suministro de la CAASD, contemplándose un sistema de almacenamiento mediante tanque o cisterna.

Pregunta 64.

Para el correcto diseño del sistema de agua y configuración del pretratamiento y sistema RO+ EDI cuentan con un análisis fisicoquímico y microbiológico de la calidad de agua actual que reciben?

Respuesta:

Se dispone de análisis fisicoquímicos y microbiológicos de la calidad del agua, los cuales serán suministrados al adjudicatario para fines del desarrollo de la ingeniería correspondiente.

Pregunta 65.

Se tiene cisterna? De que capacidad es?

Respuesta:

Se dispone de cisternas con capacidades aproximadas de 40,000 galones y 20,000 galones.

Pregunta 66.

Desean tener TOC en línea a la salida del equipo de Osmosis Inversa + EDI?

Respuesta:

No se contempla como requisito de la incorporación.

Pregunta 67.

Se requiere agua WFI a temperatura por debajo de 40C?

Respuesta:

No.

Pregunta 68.

Es requisito indispensable una unidad COMBI o se pueden dar alternativas?

Respuesta:

La selección de la solución tecnológica correspondiente formará parte de la propuesta del oferente, siempre que se garantice el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas y de los requerimientos aplicables.

Pregunta 69.

Sobre los tanques de almacenaje de:

- Agua PW por favor confirmar que si es requerido con chaqueta para calentamiento (sanitización térmica) y enfriamiento (agua PW de proceso)
- Agua WFI confirmar que el tanque es enchaquetado

Respuesta:

- Agua PW por favor confirmar que si es requerido con chaqueta para calentamiento (sanitización térmica) y enfriamiento (agua PW de proceso)

Corresponderá al oferente definir la solución propuesta, siempre que se garantice el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas y de los requerimientos aplicables.

- Agua WFI confirmar que el tanque es enchaquetado

Sí. Se requiere que el mismo sea enchaquetado.

Pregunta 70.

Confirmar requerimiento de TOC en línea para loops de PW y WFI?

Respuesta:

Se requiere medición de TOC en línea para el sistema de distribución de agua WFI. No se contempla dicho requerimiento para el sistema de agua PW.

Pregunta 71.

Se tienen considerado intercambiador de calor de tubos y coraza en el skid del loop de distribución para sanitizaciones térmicas?

Respuesta:

Sí, se requiere.

Pregunta 72.

Acorde al estándar ISO 8362 por favor confirmar los formatos de viales a utilizar: 2R, 4R, 6R, etc?

Respuesta:

El formato de referencia corresponde al vial 2R. No obstante, el proyecto contempla la fabricación de viales y ampollas en formatos comprendidos entre 1 ml y 10 ml.

Pregunta 73.

Por ejemplo si se selecciona un vial 2R con capacidad nominal de 2ml a que volumen se va a llenar?

Respuesta:

El volumen de llenado dependerá de las características y requerimientos específicos de cada producto.

Pregunta 74.

Cuántos formatos de viales se requieren?

Respuesta:

El proyecto contempla la fabricación de viales y ampollas en formatos comprendidos entre 1 ml y 10 ml.

Pregunta 75.

El vial debe de ir con tapón de bromobutilo y tapa tipo Flip-Off?

Respuesta:

Será definida durante la fase de ingeniería, en función de las características y requerimientos de los productos a fabricar.

Pregunta 76.

Los viales son claros (transparentes) o ambar o de ambos tipos?

Respuesta:

Será definida durante la fase de ingeniería, en función de las características y requerimientos de los productos a fabricar.

Pregunta 77.

Acorde al estándar ISO 9187 por favor indicar el formato de ampollita a utilizar en ml?

Respuesta:

Los formatos específicos de las ampollas serán definidos durante la fase de ingeniería, en función de los requerimientos de los productos a fabricar.

Pregunta 78.

Por ejemplo si se tiene una ampollita con volumen nominal de 1 ml a que capacidad se llenara o bien una de 2 ml a que capacidad se llenará?

Respuesta:

Los volúmenes de llenado serán definidos durante la fase de ingeniería, en función de las características y requerimientos específicos de cada producto.

Pregunta 79.

Cuántos formatos de ampolleta se requieren?

Respuesta:

El proyecto contempla la fabricación de ampollas en formatos comprendidos entre 1 ml y 10 ml. La definición de los formatos específicos será desarrollada durante la fase de ingeniería.

Pregunta 80.

Las ampolletas son claras (transparentes) o ambar o de ambos tipos?

Respuesta:

La selección del tipo de ampolla será definida durante la fase de ingeniería, en función de las características y requerimientos de los productos a fabricar.

Pregunta 81.

Que productos se van a llenar: por favor proporcionar viscosidad y densidad (máxima y mínima).

Respuesta:

Las características específicas de los productos a fabricar, incluyendo viscosidad y densidad, serán definidas durante la fase de ingeniería, en función de los requerimientos de los productos correspondientes.

Pregunta 82.

Se cuenta con el diseño (medidas) del blíster para las ampolletas / viales?

Respuesta:

No se dispone del diseño de los blísteres para ampollas y viales. Dichas características serán definidas durante la fase de ingeniería.

Pregunta 83.

Se cuenta con el diseño (medidas) del estuche (caja individual).

Respuesta:

No se dispone del diseño de los estuches individuales. Dichas características serán definidas durante la fase de ingeniería.

Pregunta 84.

Lleva instructivo el producto dentro de la caja individual?

Respuesta:

Se contempla la inclusión de instructivos en los productos, cuyas características y especificaciones serán definidas durante la fase de ingeniería, de conformidad con la normativa aplicable.

Pregunta 85.

Por favor confirmar el medicamento de alta potencia a fabricar (oncológico, inmunosupresores, etc).

Respuesta:

Los productos de alta potencia previstos corresponden, entre otros, a medicamentos oncológicos, antineoplásicos e inmunosupresores.

Pregunta 86.

En caso de oncológicos por favor que tipo de oncológico es? Cual es el OEB/OEL del API? Es citotóxico, HPAPI, mAbs, ADC, Terapia Celular? Cual es la potencia ocupacional en ug/m3 ligada al OEB?

Respuesta:

Los productos de alta potencia previstos corresponden a productos con niveles de contención OEB 3/4 y límites de exposición ocupacional (OEL) comprendidos entre 50 y 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

Pregunta 87.

Por favor confirmar rangos de densidades de polvos (máxima y mínima).

Respuesta:

Las características específicas de los productos, incluyendo los rangos de densidad de los polvos, serán definidas durante la fase de ingeniería en función de los requerimientos de los productos a fabricar.

Pregunta 88.

Por favor confirmar el tamaño de lote máximo en Kg.

Respuesta:

Se contemplan tamaños de lote comprendidos entre 10 a 30 kg.

Pregunta 89.

Por favor compartir el diámetro y espesor de tableta o tabletas de alta potencia así como peso estimado.

Respuesta:

Las características específicas de las tabletas de alta potencia, incluyendo diámetro, espesor y peso, serán definidas durante la fase de ingeniería en función de los requerimientos de los productos a fabricar.

Pregunta 90.

Por favor confirmar el formato de cápsula 00,0, 1,2,3 etc.

Respuesta:

Las características específicas de las cápsulas, incluyendo su formato, serán definidas durante la fase de ingeniería en función de los requerimientos de los productos a fabricar.

Pregunta 91.

Por favor compartir rangos de densidades y viscosidades del líquido recubridor a utilizar en el Film Coating.

Respuesta:

Las características del líquido de recubrimiento, incluyendo los rangos de viscosidad y densidad, serán definidas durante la fase de ingeniería en función de los requerimientos de los productos correspondientes.

Pregunta 92.

Por favor confirmar diseño del blíster para tabletas y cápsulas.

Respuesta:

El diseño de los blísteres para tabletas y cápsulas será desarrollado durante la fase de ingeniería, de conformidad con las características de los productos a fabricar.

Pregunta 93.

Cuántos blisters de tabletas o cápsulas se deben de introducir en la caja individual?

Respuesta:

La cantidad de blísteres por estuche individual dependerá de las características del producto y será

definida durante la fase de ingeniería de detalle.

Pregunta 94.

Lleva instructivo la caja individual?

Respuesta:

Se contempla la inclusión de instructivos en los estuches individuales, de conformidad con la normativa aplicable.

Pregunta 95.

¿Cuál es el listado definitivo de productos a fabricar?

Respuesta:

El proyecto contempla la fabricación de viales y ampollas en formatos comprendidos entre 1 ml y 10 ml, así como de formas farmacéuticas sólidas de alta potencia.

Pregunta 96.

¿Cuáles serán las presentaciones y concentraciones por producto?

Respuesta:

Las presentaciones y concentraciones de referencia contempladas para el proyecto son las siguientes:

- Ampollas en formatos comprendidos entre 1 ml y 10 ml, con concentraciones entre 1 mg/ml y 100 mg/ml.
- Viales en formatos comprendidos entre 1 ml y 10 ml, con concentraciones entre 0.01 mg/ml y 20 mg/ml.
- La presentación de referencia para fines de diseño corresponde a 2 ml.
 - Ampollas en formato comprendido entre 1 ml a 10 ml, con concentraciones entre 1mg/ml y 100 mg/ml.
 - Viales en formatos comprendidos entre 1 ml a 10 ml, con concentraciones de 0.01 mg/ml y 20 mg/ml.
 - La presentación de referencia para fines de diseño corresponde a 2 ml.

Pregunta 97.

¿Cuál será el forecast anual por SKU?

Respuesta:

La información relativa al forecast anual por SKU no forma parte de la documentación suministrada en esta etapa del proceso.

Pregunta 98.

¿Cuál será la estrategia de campañas de producción?

Respuesta:

La estrategia de campañas de producción será definida en función del portafolio de productos y de los requerimientos operacionales correspondientes. No obstante, se contempla un esquema de operación de dos turnos, con posibilidad de ampliación conforme a las necesidades de producción.

Pregunta 99.

¿Cuántas líneas de producción en total (incluidas las de productos activos, inactivos, estériles y no estériles) se prevén en el proyecto global y a qué productos se dará prioridad durante los primeros 24 meses?

Respuesta:

En esta fase del proyecto se contempla una línea de producción para ampollas y viales, así como un área destinada a la producción de sólidos de alta potencia.

Pregunta 100.

¿Cuál será la capacidad productiva anual objetivo?

Respuesta:

La capacidad productiva anual objetivo se corresponde con las capacidades requeridas para cada línea de producción establecidas en las Especificaciones Técnicas.

Pregunta 101.

¿Cuál es la capacidad de producción anual prevista para cada línea?

Respuesta:

La capacidad de producción anual prevista para cada línea se encuentra definida en las Especificaciones Técnicas del proyecto.

Pregunta 102.

¿Cuál será el número de turnos operacionales?

Respuesta:

La operación de la planta se ha previsto sobre la base de dos (2) turnos de trabajo por día en días laborables.

Pregunta 103.

¿Cuáles el target de OEE esperado?

Respuesta:

Para fines de diseño y dimensionamiento de las instalaciones, se considerará un OEE objetivo comprendido entre 65 % y 75 %. Los oferentes podrán utilizar dicho rango para la validación de capacidades y rendimientos de las líneas propuestas.

Pregunta 104.

¿Existe Basis of Design formal?

Respuesta:

No se dispone de un documento formal de Basis of Design (BoD). Los parámetros de diseño, capacidades requeridas y criterios funcionales del proyecto se encuentran establecidos en las especificaciones técnicas del proceso. Corresponderá al oferente desarrollar y justificar la Basis of Design durante la fase de ingeniería, en cumplimiento de dichos requerimientos.

Pregunta 105.

¿Existe User Requirement Specification (URS) maestro?

Respuesta:

No se dispone de un documento maestro de User Requirement Specification (URS). Los requisitos del usuario para el proyecto están contenidos en las especificaciones técnicas y documentación de

la licitación. Corresponderá al oferente desarrollar la documentación de ingeniería necesaria para demostrar el cumplimiento de dichos requisitos durante las etapas de diseño, construcción, calificación y puesta en marcha.

Pregunta 106.

¿Existe Product Requirement Matrix?

Respuesta:

No existe una Product Requirement Matrix (PRM) formal. Los requerimientos de producto, capacidades de producción, presentaciones y demás criterios funcionales se encuentran contenidos en las Especificaciones Técnicas y documentación de la licitación.

Pregunta 107.

¿Existe estudio de demanda que soporte las capacidades definidas?

Respuesta:

Sí. Las capacidades definidas para el proyecto se sustentan en estudios de demanda y planificación estratégica. Dichos documentos tienen carácter confidencial y no forman parte de la documentación del presente proceso de contratación.

Pregunta 108.

¿Existe análisis de throughput?

Respuesta:

Sí. Existe un análisis de throughput que sirvió de base para la definición de capacidades y dimensionamiento preliminar del proyecto. Dicho documento tiene carácter confidencial y no forma parte de la documentación del presente proceso de contratación.

Pregunta 109.

En la planificación actual de la distribución, la superficie disponible del almacén (para RM, PPM, SPM y FG) es de solo $(228 + 246 = 474 \text{ m}^2)$, lo que parece insuficiente para una planta de producción a gran escala.

Respuesta:

El oferente deberá desarrollar su propuesta considerando las áreas disponibles indicadas en la documentación del proyecto. Para optimizar la capacidad de almacenamiento, se prevé la utilización de almacenes de gran altura, con una altura aproximada entre 12 m y 14 m, mediante sistemas de almacenamiento adecuados. Corresponderá al oferente validar la suficiencia de las áreas y proponer la solución logística que garantice el cumplimiento de las capacidades requeridas.

Pregunta 110.

Confirmar la capacidad mínima del almacén en términos de número de pallets necesarios para comprobar la viabilidad del mismo.

Respuesta:

La capacidad de almacenamiento deberá ser definida por el oferente con base en las capacidades de producción requeridas, la operación prevista de la planta y la solución logística propuesta. El oferente deberá justificar técnicamente la cantidad de posiciones de pallets requeridas para garantizar la operación eficiente de la instalación.

Pregunta 111.

Sugerimos aumentar la superficie del almacén de materias primas (RM) restando parte del espacio del edificio de servicios propuesto y compensar la superficie necesaria para los servicios restando superficie del comedor propuesto. El espacio del comedor se buscaría en otra zona o ubicación vacía.

Respuesta:

El oferente podrá proponer optimizaciones a la distribución planteada, siempre que se mantengan o mejoren las condiciones operativas, logísticas y regulatorias requeridas para el proyecto.

Pregunta 112.

Confirmar el requisito de retranqueo respecto al muro perimetral, considerando que el nuevo edificio propuesto se encuentra a solo 2 metros de separación en ambos lados. Sugerimos un retranqueo mínimo de 6 metros para garantizar una circulación adecuada de vehículos de transporte de materiales, así como el acceso y maniobrabilidad de camiones de bomberos. Favor confirmar este requisito.

Respuesta:

La distribución presentada tiene carácter referencial. El oferente deberá desarrollar su propuesta considerando los requisitos aplicables de seguridad industrial, protección contra incendios, accesibilidad, operación logística y normativa de construcción vigente. Cualquier ajuste en los retranqueos o separación respecto al muro perimetral deberá estar debidamente justificado y garantizar la adecuada circulación de vehículos operativos y de emergencia. La distribución presentada tiene carácter referencial. El oferente deberá desarrollar su propuesta considerando los requisitos aplicables de seguridad industrial, protección contra incendios, accesibilidad, operación logística y normativa de construcción vigente. Cualquier ajuste en los retranqueos o separación respecto al muro perimetral deberá estar debidamente justificado.

Pregunta 113.

¿Laboquidom estará solicitando al FDA una auditoria, inspección, aprobación de la planta?

Respuesta:

Aunque actualmente no existe una decisión formal respecto a una eventual inspección o aprobación por parte de la FDA, la planta deberá diseñarse y construirse conforme a las normas y guías regulatorias indicadas en las especificaciones técnicas, permitiendo atender futuros requerimientos regulatorios que LABOQUIDOM pudiera establecer.

Pregunta 114.

¿Existe roadmap regulatorio formal?

Respuesta:

No se dispone actualmente de un roadmap regulatorio formal. Los requerimientos regulatorios a considerar para el diseño, construcción, calificación y puesta en marcha de la instalación son los establecidos en las Especificaciones Técnicas y en la normativa aplicable indicada en dichas especificaciones.

Pregunta 115.

¿Existe Site Master Plan preliminar?

Respuesta:

Sí. En las especificaciones técnicas se incluye un plano conceptual preliminar de implantación (Site Master Plan) que servirá como referencia para el desarrollo de la propuesta.

Pregunta 116.

¿Existe Contamination Control Strategy (CCS)?

Respuesta:

No existe actualmente una Contamination Control Strategy (CCS) formal desarrollada para el proyecto. La CCS deberá ser elaborada durante las fases de ingeniería y diseño, tomando como base los procesos, riesgos y requisitos regulatorios establecidos en las especificaciones técnicas y normativas aplicables.

Pregunta 117.

¿Existe política formal de Data Integrity?

Respuesta:

No existe actualmente una política formal de Data Integrity para el proyecto. Los requisitos de integridad de datos deberán ser considerados durante las fases de diseño e ingeniería, conforme a las normativas y guías regulatorias aplicables.

Pregunta 117.

¿Se implementará ALCOA+?

Respuesta:

Sí. La propuesta deberá cumplir con los principios de integridad de datos aplicables, incluyendo los criterios ALCOA+, conforme a las normativas y requisitos regulatorios establecidos en las especificaciones técnicas.

Pregunta 118.

¿Cuál será la estrategia de QRM?

Respuesta:

No existe actualmente una estrategia formal de Quality Risk Management (QRM). La misma deberá ser desarrollada durante la fase de ingeniería de detalle, conforme a las normativas y guías regulatorias aplicables.

Pregunta 119.

¿Cómo será manejado el Change Control?

Respuesta:

Durante la fase de ingeniería deberá definirse y aprobarse el alcance definitivo del proyecto. Cualquier modificación posterior deberá ser gestionada mediante el procedimiento formal de control de cambios que se establezca contractualmente y requerirá la aprobación previa de LABOQUIDOM.

Pregunta 120.

¿Cuál será la estrategia de CAPA?

Respuesta:

La estrategia CAPA para la ejecución del proyecto será responsabilidad del oferente, quien deberá implementar los mecanismos necesarios para la gestión y cierre de desviaciones, observaciones y no conformidades asociadas a su alcance.

Pregunta 121.

¿Cuál será la estrategia APR/PQR?

Respuesta:

La estrategia APR/PQR no forma parte del alcance de esta fase de diseño y construcción. Los procedimientos y requisitos correspondientes serán desarrollados por LABOQUIDOM durante la etapa de operación de la planta, de conformidad con las normativas GMP aplicables.

Pregunta 122.

¿Cuál será la filosofía microbiológica del sitio?

Respuesta:

La filosofía microbiológica del sitio no forma parte del alcance de la presente fase de diseño conceptual. Los criterios de monitoreo microbiológico, control ambiental, limpieza, desinfección y demás aspectos asociados serán desarrollados durante las etapas posteriores de ingeniería y validación, en cumplimiento de las GMP y demás normativas aplicables.

Pregunta 123.

Confirmar que ya existe un laboratorio de control de calidad que servirá de espacio común tanto para las instalaciones actuales como para las que se proponen.

Respuesta:

Sí. Actualmente existe un laboratorio de Control de Calidad que continuará operando. No obstante, el laboratorio no forma parte del alcance de diseño y construcción de la presente contratación.

Pregunta 124.

¿Existe toxicological assessment?

Respuesta:

Si, los productos en alta potencia tendrán un OEB 3/4, OEL 50-100 µg/m³ y trabajando con aislador en dispensación.

Pregunta 125.

¿Cuál será la estrategia de descontaminación?

Respuesta:

No existe actualmente una estrategia de descontaminación definida. El oferente deberá proponer la estrategia más adecuada de acuerdo con los procesos, niveles de contención requeridos, evaluación toxicológica y normativa aplicable, garantizando la seguridad del producto, del personal y de las instalaciones.

Pregunta 126.

¿Cuál será la estrategia de cleaning validation HPAPI?

Respuesta:

No existe actualmente una estrategia formal de Cleaning Validation para productos HPAPI. El oferente deberá desarrollar y justificar la estrategia correspondiente durante la fase de ingeniería, considerando los niveles de contención requeridos, la evaluación toxicológica disponible y los requisitos regulatorios aplicables.

Pregunta 127.

¿Cómo será manejado el waste HPAPI?

Respuesta:

Los residuos generados por la manipulación de productos de alta potencia (HPAPI) deberán ser gestionados y tratados conforme a su clasificación, nivel de riesgo y a la normativa ambiental, sanitaria y de seguridad ocupacional aplicable.

Pregunta 128.

¿Existirá monitoreo ocupacional industrial?

Respuesta:

Sí. El proyecto deberá contemplar monitoreo ocupacional industrial conforme a los riesgos identificados, los niveles de contención requeridos y la normativa de seguridad y salud ocupacional aplicable.

Pregunta 129.

¿Se utilizarán aisladores?

Respuesta:

Sí. Se contempla la utilización de aisladores en aquellas operaciones que requieran los niveles de contención definidos para el proyecto.

Pregunta 130.

¿Se utilizarán sistemas SMEPAC?

Respuesta:

Sí. Se deberán considerar metodologías SMEPAC para la verificación y demostración del desempeño de los sistemas de contención aplicables.

Pregunta 131.

¿Cuál será la estrategia de PPE?

Respuesta:

La estrategia de Equipos de Protección Personal (PPE) no ha sido definida en esta etapa del proyecto. Corresponderá al oferente desarrollar y justificar los requerimientos de PPE durante la ingeniería de detalle, tomando en consideración los niveles OEB/OEL establecidos, las

operaciones previstas, los sistemas de contención implementados y los requisitos regulatorios de seguridad ocupacional.

Pregunta 132.

¿Cuál es el nivel de la OEB para los productos de alta potencia?

Respuesta:

Los productos de alta potencia considerados para el proyecto presentan requerimientos de contención correspondientes a las categorías OEB 3 y OEB 4.

Pregunta 133.

¿Cuál será la clasificación GMP por sala?

Respuesta:

Corresponderá al oferente definir y justificar la clasificación GMP de cada sala durante la fase de ingeniería, considerando los procesos a desarrollar, los riesgos asociados, los requisitos de contención requeridos y las normativas GMP aplicables.

Pregunta 134.

¿Cuál será la clasificación operacional y at-rest?

Respuesta:

La clasificación at-rest y operacional de las áreas deberá ser propuesta y justificada por el oferente durante el desarrollo de la ingeniería, conforme a los procesos previstos y a las normativas GMP aplicables.

Pregunta 135.

¿Cuál será el recovery time requerido?

Respuesta:

El tiempo de recuperación (Recovery Time) requerido será de 15 minutos como máximo.

Pregunta 136.

¿Qué temperatura y humedad se requieren?

Respuesta:

Las condiciones de temperatura y humedad deberán ser definidas por el oferente conforme a los procesos contemplados y a las normativas GMP aplicables, garantizando la calidad del producto, la estabilidad de los materiales y el adecuado desempeño operativo de las instalaciones.

Pregunta 137.

¿Se utilizarán sistemas 100% aire exterior?

Respuesta:

La selección entre sistemas de aire 100% exterior o sistemas con recirculación controlada deberá ser propuesta y justificada por el oferente, conforme a los requisitos de contención, las normativas GMP aplicables, la eficiencia operativa y los criterios de diseño del proyecto.

Pregunta 138.

¿Cuál será la estrategia de recirculación?

Respuesta:

La estrategia de recirculación de aire deberá ser propuesta y justificada por el oferente, en función de los procesos, requisitos de contención, clasificación GMP y normativas aplicables.

Pregunta 139.

¿Existirá redundancia N+1?

Respuesta:

No existe un requisito general predefinido de redundancia N+1. El oferente deberá proponer y justificar los niveles de redundancia requeridos para cada sistema, considerando la criticidad operacional, los requisitos regulatorios y la disponibilidad requerida de la instalación.

Pregunta 140.

¿Qué estrategia de smoke studies será utilizada?

Respuesta:

La estrategia y metodología de Smoke Studies deberá ser propuesta por el oferente, quien deberá justificar técnicamente su enfoque y demostrar el cumplimiento de las GMP aplicables y de las guías PDA correspondientes.

Pregunta 141.

¿Se realizará CFD modeling?

Respuesta:

La utilización de modelado CFD no constituye un requisito obligatorio del proyecto. Su aplicación se deja a criterio del oferente, quien deberá justificar técnicamente la solución propuesta y demostrar el cumplimiento de los requisitos GMP y demás normativas aplicables.

Pregunta 142.

¿Qué estrategia microbiológica ambiental será utilizada?

Respuesta:

No existe actualmente una estrategia microbiológica ambiental formal definida. La misma será desarrollada durante las fases posteriores de ingeniería, validación y preparación operativa de la planta, conforme a las GMP y guías aplicables.

Pregunta 143.

¿Existe análisis de la calidad de agua de suministro al sistema de agua PW?

Respuesta:

El agua proviene del sistema de abastecimiento de agua de la Corporación de Acueductos y Alcantarillado de Santo Domingo (CAASD).

Pregunta 144.

¿Existe bitácora mensual con análisis de la calidad de agua de suministro?

Respuesta:

Esta información será suministrada en la fase de ingeniería.

Pregunta 145.

¿Cuál será la demanda máxima de PW?

Respuesta:

La demanda máxima de Agua Purificada (PW) será determinada por el oferente durante la fase de ingeniería de detalle, conforme al diseño final de los procesos, los equipos seleccionados y el número de puntos de consumo requeridos, en cumplimiento de las especificaciones técnicas y normativas aplicables.

Pregunta 146.

¿Cuál será la demanda máxima de WFI?

Respuesta:

La demanda máxima de Agua para Inyección (WFI) será definida por el oferente durante la fase de ingeniería de detalle, tomando en consideración los requerimientos de los procesos productivos, los equipos a instalar y los puntos de consumo previstos, de conformidad con las especificaciones técnicas y la normativa aplicable.

Pregunta 147.

¿Cuál será la demanda máxima de Pure Steam?

Respuesta:

La demanda máxima de Vapor Puro (Pure Steam - PS) será definida por el oferente durante la fase de ingeniería de detalle, en función de los requerimientos de los procesos productivos, equipos de esterilización, puntos de uso y criterios de diseño adoptados para el sistema, de conformidad con las especificaciones técnicas y la normativa aplicable.

Pregunta 148.

Cuál será la demanda máxima de compressed air?

Respuesta:

La demanda máxima de aire comprimido será definida por el oferente durante la fase de ingeniería de detalle, considerando los requerimientos de los equipos de proceso, los puntos de consumo, los factores de simultaneidad y las condiciones operativas de la planta, de conformidad con las especificaciones técnicas y la normativa aplicable.

Pregunta 149.

¿Se utilizará hot WFI loop?

Respuesta:

La utilización de un sistema de distribución de Agua para Inyección (WFI) mediante hot WFI loop se deja a criterio del oferente, quien deberá definir la solución más adecuada durante la fase de ingeniería de detalle, garantizando el cumplimiento de los requerimientos normativos, operativos y de calidad establecidos para el sistema.

Pregunta 150.

¿Cuál será la estrategia de sanitización PW/WFI?

Respuesta:

La estrategia de sanitización de los sistemas de Agua Purificada (PW) y Agua para Inyección (WFI) será mediante temperatura (sanitización térmica).

Pregunta 151.

¿Existirá CIP/SIP centralizado?

Respuesta:

La implementación de un sistema CIP/SIP centralizado se deja a criterio del oferente, quien deberá definir la solución más adecuada durante la fase de ingeniería de detalle, garantizando el cumplimiento de los requerimientos operativos, normativos y de calidad del proyecto.

Pregunta 152.

¿Cuál será la filosofía de redundancia utilities?

Respuesta:

La filosofía de redundancia de las utilidades se deja a criterio del oferente, quien deberá definirla durante la fase de ingeniería de detalle, considerando los requerimientos de disponibilidad, confiabilidad, mantenibilidad y continuidad operativa de los sistemas, en cumplimiento de las especificaciones técnicas y la normativa aplicable.

Pregunta 153.

¿Existirá monitoreo online de TOC?

Respuesta:

Para el sistema de Agua para Inyección (WFI) se contempla monitoreo en línea de TOC. Para el sistema de Agua Purificada (PW), la implementación de monitoreo en línea de TOC no es un requisito obligatorio.

Pregunta 154.

¿Existirá monitoreo online de endotoxinas?

Respuesta:

Sí. Para el sistema de Agua para Inyección (WFI) se contempla el monitoreo de endotoxinas, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad establecidos para este sistema.

Pregunta 155.

¿Existirá monitoreo online de conductividad?

Respuesta:

Sí. Se contempla el monitoreo en línea de conductividad.

Pregunta 156.

¿Cómo será manejada la recirculación?

Respuesta:

La estrategia de recirculación se deja a criterio del oferente. Durante la fase de ingeniería de detalle, el oferente deberá definir la configuración más adecuada, garantizando la operación en retorno continuo y el cumplimiento de los requisitos de calidad, integridad microbiológica y desempeño establecidos para los sistemas.

Pregunta 157.

¿Cuál será el dead-leg criteria?

Respuesta:

El criterio de dead leg será cero (0).

Pregunta 158.

¿Cuál será la velocidad mínima de recirculación?

Respuesta:

La velocidad mínima de recirculación será la que permita cumplir con los requerimientos establecidos en la normativa aplicable y las especificaciones técnicas.

Pregunta 159.

¿Existirá generación de nitrógeno?

Respuesta:

La implementación de un sistema de generación de nitrógeno se deja a criterio del oferente.

Pregunta 160.

¿Existirá sistema de vacío de proceso?

Respuesta:

La implementación de un sistema de vacío de proceso se deja a criterio del oferente. Su necesidad, capacidad y configuración deberán ser definidas durante la fase de ingeniería de detalle, en función de los requerimientos de los procesos, los equipos seleccionados y la estrategia de diseño propuesta para el proyecto.

Pregunta 161.

Favor confirmar la capacidad disponible de los depósitos de agua bruta y de agua para extinción de incendios actualmente instalados en las facilidades.

Respuesta:

La capacidad disponible de los depósitos actualmente instalados es de cuarenta mil (40,000) galones para agua bruta y veinte mil (20,000) galones para el sistema de agua destinado a extinción de incendios.

Pregunta 162.

Favor confirmar si las bombas de agua bruta y del sistema contra incendios actualmente disponibles en las instalaciones cuentan con capacidad suficiente para satisfacer la demanda adicional requerida por la nueva instalación propuesta.

Respuesta:

La capacidad de las bombas de agua bruta y del sistema contra incendios actualmente instaladas deberá ser evaluada y confirmada por el oferente durante la fase de ingeniería de detalle. Para tales fines, deberá realizarse un análisis integral de las utilidades y sistemas existentes, considerando las demandas actuales y futuras de la instalación propuesta, así como los requerimientos operativos, normativos y de seguridad aplicables al proyecto.

Pregunta 163.

¿Debemos considerar el alcance desde el nuevo transformador hasta el punto final, OBIEN el sistema existente?

Respuesta:

Se deberá prever nuevo sistema de transformadores para el proyecto, el cual se definirá en fase de ingeniería de detalle, conforme a los requerimientos de carga de la nueva instalación y a los criterios de diseño adoptados para el proyecto. En consecuencia, los oferentes deberán considerar dentro de su propuesta la evaluación y diseño integral del sistema eléctrico requerido para garantizar la operación adecuada de la instalación.

Pregunta 164.

En caso de que se trate del sistema existente, necesitamos conocer el límite de la batería y la capacidad de reserva disponible en el mismo.

Respuesta:

Como parte del alcance del proyecto se deberá contemplar un nuevo sistema de transformación eléctrica. En consecuencia, no deberá considerarse la capacidad de reserva ni los límites operativos del sistema existente para el diseño de la nueva instalación. Las características, capacidad y configuración del nuevo sistema serán definidas durante la fase de ingeniería de detalle.

Pregunta 165.

¿Debemos considerar la instalación de un nuevo generador diésel para la nueva instalación propuesta?

Respuesta:

Sí. Como parte del alcance del proyecto deberá contemplarse la instalación de un nuevo generador diésel para la nueva instalación propuesta. El sistema deberá ser dimensionado durante la fase de ingeniería de detalle para cubrir las necesidades operativas actuales y futuras de la planta, garantizando la continuidad del servicio, la confiabilidad del suministro eléctrico y el cumplimiento de las normativas y criterios de diseño aplicables.

Pregunta 166.

En caso de que se instalen un nuevo transformador y un generador diésel, necesitamos conocer la ubicación propuesta en la obra para poder planificarlos.

Respuesta:

La ubicación del nuevo transformador y del generador diésel se deja a criterio del oferente. Durante la fase de ingeniería de detalle, el oferente deberá definir la ubicación más adecuada de estos equipos, considerando los requerimientos operativos, de seguridad, accesibilidad para mantenimiento, normativas aplicables, condiciones del emplazamiento y la integración con el resto de las instalaciones del proyecto.

Pregunta 167.

Entendemos que debemos considerar que todos los equipos de Clean & Black Utility para esta instalación propuesta son nuevos, tal y como se indica a continuación:

- a. Caldera de vapor de la planta.
- b. Compresor de aire.
- c. Enfriador de climatización y generador de agua caliente.
- d. Sistema de agua fría y caliente a presión.
- e. Sistema de generación de agua purificada.
- f. Sistema de agua para inyección.
- g. Sistema de generación de vapor puro.
- h. Favor de confirmar.

Respuesta:

Correcto. Para el desarrollo de la nueva instalación deberán considerarse como nuevos todos los sistemas de Clean Utilities y Black Utilities requeridos para la operación del proyecto.

Pregunta 168.

¿ Los productos serán asépticos o terminalmente esterilizados?

Respuesta:

La instalación deberá contemplar la fabricación de productos tanto asépticos como terminalmente esterilizados.

Pregunta 169.

¿ Existirá liofilización futura (próximos 24 meses)?

Respuesta:

Sí. Existirá liofilización futura (próximos 24 meses).

Pregunta 170.

¿ Se utilizarán RABS?

Respuesta:

La implementación de sistemas RABS (Restricted Access Barrier Systems) se deja a criterio del oferente.

Pregunta 171.

¿ Se utilizarán isolators?

Respuesta:

La implementación de aisladores (Isolators) se deja a criterio del oferente.

Pregunta 172.

¿Cuál será la estrategia APS/media fill?

Respuesta:

La estrategia de APS (Aseptic Process Simulation) o Media Fill deberá ser desarrollada por el oferente durante la fase de ingeniería de detalle, en estricto cumplimiento de los requisitos establecidos en el Anexo 1 de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y demás normativas aplicables.

Pregunta 173.

¿Cuál será la estrategia de filter integrity testing?

Respuesta:

La estrategia de pruebas de integridad de filtros (Filter Integrity Testing) deberá ser desarrollada por el oferente durante la fase de ingeniería de detalle, en cumplimiento de los requisitos establecidos en el Anexo 1 de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y demás normativas aplicables.

Pregunta 174.

¿Cómo será manejado el CCI testing?

Respuesta:

Las pruebas de Integridad de Cierre de Envases (Container Closure Integrity – CCI) deberán realizarse mediante plataformas robóticas automatizadas. La solución propuesta deberá garantizar la detección confiable de defectos que puedan comprometer la integridad del sistema de cierre, así como cumplir con los requerimientos regulatorios aplicables y las mejores prácticas de la industria farmacéutica para productos estériles.

Pregunta 175.

¿Existirá inspección automática?

Respuesta:

Sí. La instalación deberá contemplar sistemas de inspección automática.

Pregunta 176.

¿Cuál será la estrategia de esterilización terminal?

Respuesta:

La estrategia de esterilización terminal deberá ser definida por el oferente durante la fase de ingeniería de detalle, en estricto cumplimiento de los requisitos establecidos en el Anexo 1 de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) de la Unión Europea y demás normativas aplicables.

Pregunta 177.

¿Se utilizará nitrogen overlay?

Respuesta:

Sí. El diseño deberá contemplar la utilización de nitrogen overlay en aquellos sistemas, equipos o procesos donde resulte necesario para la protección del producto, el mantenimiento de las condiciones de calidad requeridas y la mitigación de riesgos asociados a la oxidación, contaminación o degradación del producto.

Pregunta 178.

¿Existirá VHP biodecontamination?

Respuesta:

Sí, existirá VHP biodecontamination

Pregunta 179.

¿Cuál será la estrategia de interventions control?

Respuesta:

La estrategia de control de intervenciones deberá sustentarse en la implementación de sistemas de barrera adecuados, una gestión integral de datos y trazabilidad, y su integración con la Estrategia de Control de Contaminación (Contamination Control Strategy – CCS).

Pregunta 180.

¿Quién será responsable de DQ?

Respuesta:

La elaboración, ejecución y documentación de la Calificación de Diseño (Design Qualification – DQ)

será responsabilidad del adjudicatario.

Pregunta 181.

¿Quién desarrollará IQ/OQ?

Respuesta:

La elaboración, ejecución y documentación de las actividades de Calificación de Instalación (IQ) y Calificación Operacional (OQ) serán responsabilidad del adjudicatario.

Pregunta 182.

¿Quién ejecutará PQ?

Respuesta:

El adjudicatario será responsable de la ejecución de la PQ (Performance Qualification).

Pregunta 183.

¿Qué alcance incluirá FAT?

Respuesta:

El alcance de las Pruebas de Aceptación en Fábrica (Factory Acceptance Test – FAT) deberá incluir, como mínimo, la verificación del diseño, las pruebas funcionales y de rendimiento de los equipos y sistemas, la simulación de condiciones de falla y errores operativos, así como la revisión de la documentación técnica correspondiente.

Pregunta 184.

¿Qué alcance incluirá SAT?

Respuesta:

El alcance de las Pruebas de Aceptación en Sitio (Site Acceptance Test – SAT) deberá incluir, como mínimo, la verificación de la correcta instalación e integración física de los equipos y sistemas con las utilidades correspondientes, la comprobación de su funcionamiento operativo, la validación de los sistemas de control y seguridad, la ejecución de pruebas específicas de proceso, así como la revisión de la documentación técnica asociada y de los protocolos de calificación aplicables.

Pregunta 185.

¿Cuál será la estrategia de commissioning?

Respuesta:

La estrategia de commissioning consistirá en revisar y garantizar que las instalaciones, sistemas y equipos cumplen los requisitos de diseño y calidad.

Pregunta 186.

¿Existirá C&Q Master Plan?

Respuesta:

Sí. El adjudicatario deberá elaborar y presentar el **C&Q Master Plan**, para revisión y aprobación por parte de Laboquidom antes de su implementación, de acuerdo con las Especificaciones Técnicas.

Pregunta 187.

¿Qué documentación turnover será requerida?

Respuesta:

La documentación de turnover deberá incluir, como mínimo, la siguiente información:

1. Diseño y Especificaciones.
 - URS: Requisitos de usuario aprobados.
 - DQ: Informes de cualificación de diseño.
 - Planos As-Built: Planos finales actualizados de planta e isométricos.
 - Diagramas P&ID: Diagramas de tuberías e instrumentación.
2. Fabricación y Materiales (especialmente para equipos GMP)
 - Certificados de Materiales: Para piezas en contacto con el producto
 - Certificados de Rugosidad: En superficies que requieren acabados sanitarios.
 - Registros de Soldadura: Registros de boroscopia, bitácoras de soldadura y cualificación de soldadores.
3. Calidad y Acreditaciones
 - Certificados de Calibración: Trazabilidad NIST o patrones oficiales de todos los instrumentos.
 - Pruebas de Presión y Fugas: Certificados de pruebas neumáticas e

hidrostáticas en tuberías.

- Certificados de Pasivación y Limpieza: Informes de limpieza final o pasivación del sistema.

4. Pruebas de Fábrica y Sitio

- FAT: Protocolos y resultados de pruebas realizadas en las instalaciones del proveedor.
- SAT : Pruebas de aceptación una vez ensamblado en el sitio final.

5. Documentación Operativa.

- Manuales de Operación y Mantenimiento, de todos los componentes y equipos.
- Listado de Repuestos Recomendados
- Procedimientos Normalizados de Operación: Borradores iniciales para el uso y mantenimiento del sistema.

Pregunta 188.

¿Se requerirán weld logs?

Respuesta:

Sí. Como parte de la documentación de turnover, se requerirán registros de soldadura (Weld Logs) completos y trazables para todos los sistemas aplicables.

Pregunta 189.

¿Se requerirán weld map identificando ubicación de soldaduras?

Respuesta:

Si. Se requerirán weld map identificando ubicación de soldaduras.

Pregunta 190.

¿Se requerirá boroscopia?

Respuesta:

Si. Se requerirá boroscopia.

Pregunta 191.

¿Se requerirán certificados de pasivación?

Respuesta:

Si. Se requerirán certificados de pasivación.

Pregunta 192.

¿Cuál será la estrategia de calibración?

Respuesta:

El oferente deberá definirlo en los protocolos de validación y ser aprobados por Laboquidom.

Pregunta 193.

¿Qué estándares ASTM/ISPE serán utilizados?

Respuesta:

Serán utilizados ambos estándares.

Pregunta 194.

¿Quién aprobará protocolos?

Respuesta:

Los protocolos serán aprobados por Laboquidom.

Pregunta 195.

¿Quién aprobará la aceptación final?

Respuesta:

La aceptación final será aprobada por Laboquidom.

Pregunta 196.

¿Método a utilizar para el “pressure hold test” en tubería sanitaria (hidráulico, gas)?

Respuesta:

El Método a utilizar para el “pressure hold test” en tubería sanitaria será hidráulico.

Pregunta 197.

¿Se requiere en documentación SS material mil heat numbers?

Respuesta:

Si. Se requiere en documentación SS material mil heat numbers.

Pregunta 198.

¿Cuál será la arquitectura SCADA?

Respuesta:

La arquitectura SCADA deberá contemplar la implementación de una plataforma abierta de automatización industrial, basada en Simatic WinCC La arquitectura SCADA deberá contemplar la implementación de una plataforma abierta de automatización industrial, basada en Simatic WinCC o similar con sistema SCADA WINCC.

Pregunta 199.

¿Se utilizará historian?

Respuesta:

Sí. El Proyecto contempla un sistema de control y regulación (BMS) con plataforma SCADA, gestión de alarmas, monitoreo de variables críticas y registro de datos. Además, se especifican funcionalidades de historial de alarmas y mensajes, así como registro de datos (Audit Trail) en distintos sistemas, por lo que se considera el uso de historian para almacenamiento y trazabilidad de la información del proceso.

Pregunta 200.

¿Existirá audit trail completo?

Respuesta:

Si. Existirá audit trail completo.

Pregunta 201.

¿Se implementará 21 CFR Part 11?

Respuesta:

Si. Se implementará 21 CFR Part 11.

Pregunta 202.

¿Se implementará Annex 11?

Respuesta:

Si. Se implementará Annex 11.

Pregunta 203.

¿Cuál será la estrategia GAMP5?

Respuesta:

La estrategia definitiva deberá ser definida durante la fase de diseño y desarrollo del proyecto, conforme a las especificaciones técnicas.

Pregunta 204.

¿Existirá segregación de redes?

Respuesta:

Si. Las redes serán separadas.

Pregunta 205.

¿Cómo será manejada la ciberseguridad?

Respuesta:

La ciberseguridad deberá cumplir con los requisitos aplicables de CFR21.

Pregunta 206.

¿Existirá backup/disaster recovery?

Respuesta:

Si. Existirá backup/disaster recovery.

Pregunta 207.

¿Qué sistemas serán validados CSV?

Respuesta:

Serán validados mediante CSV (Computer System Validation) el BMS (Building Management System) y los sistemas de proceso, incluyendo aquellos que gestionan parámetros críticos, registros electrónicos, alarmas, monitoreo, generación y distribución de utilities farmacéuticas (PW, WFI y PS).

Pregunta 208.

¿Existirá integración EMS/BMS?

Respuesta:

La integración requerida deberá realizarse mediante el BMS.

Pregunta 209.

¿Existirá integración con ERP?

Respuesta:

No se considera integración con ERP dentro del alcance del proyecto.

Pregunta 210.

¿Existirá integración con LIMS?

Respuesta:

No se considera integración con LIMS dentro del alcance definido.

Pregunta 211.

¿Cómo será manejado el user access management?

Respuesta:

La gestión de usuarios y accesos se realizará bajo la normativa CFR21.

Pregunta 212.

¿Cuáles equipos el owner suplirá directamente?

Respuesta:

Ninguno. De acuerdo con el alcance definido en las especificaciones técnicas.

Pregunta 213.

¿Cuál será el mecanismo de aprobación de cambios?

Respuesta:

El mecanismo de aprobación de cambios será definido durante la etapa de ingeniería y desarrollo del proyecto.

Pregunta 214.

¿Cómo serán manejadas RFIs?

Respuesta:

Las RFIs (Request for Information) deberán definirse durante la etapa de ingeniería y gestión del proyecto.

Pregunta 215.

¿Cómo serán manejadas órdenes de cambio?

Respuesta:

Las órdenes de cambio serán definidas durante la etapa de ingeniería.

Pregunta 216.

¿Existirá matriz formal de riesgos EPC?

Respuesta:

Sí. El adjudicatario deberá desarrollar y documentar las matrices de riesgos correspondientes antes del inicio del proyecto.

Pregunta 217.

Proveer listado de compañías participando en licitación.

Respuesta:

Actualmente no existen participantes formales en la licitación. A la fecha, únicamente se cuenta con personas o empresas interesadas en el proceso. Los potenciales participantes u oferentes serán identificados una vez se reciban formalmente las ofertas dentro del plazo establecido.

Pregunta 218.

Proveer informe y estudio de ingeniería preparado por la empresa consultora contratada por Laboquidom (AirPlan) y utilizado para en la preparación de especificaciones técnicas, según expresado en el documento “**Estudio Previo Laboquidom**” incluido en documentos de Licitación **LABOQUIDOM-CCP-LPN-2026-0001**.

Respuesta:

La documentación e información requerida para la preparación de las ofertas se encuentra contenida en el Pliego de Condiciones y en las Especificaciones Técnicas del proceso. El informe elaborado por la firma consultora constituyó un insumo de referencia para la estructuración del proyecto y comprende análisis y consideraciones que exceden el alcance de la presente contratación.

Pregunta 219.

¿Cuál será la estrategia de mantenimiento GMP?

Respuesta:

A definir. La estrategia de mantenimiento GMP será desarrollada durante las fases de ingeniería de detalle, puesta en marcha y operación del proyecto.

Pregunta 220.

¿Existirá CMMS?

Respuesta:

Si, se implementará.

Pregunta 221.

¿Cuál será la estrategia de spare parts?

Respuesta:

Esta será definida en la fase de ingeniería.

Pregunta 222.

¿Qué riesgos regulatorios han sido identificados?

Respuesta:

Esto será definido en la fase de ingeniería, y deberán cumplir con las Especificaciones Técnicas y normas aplicables.

Pregunta 223.

¿Qué riesgos técnicos han sido identificados?

Respuesta:

Esto será definido en la fase de ingeniería, y deberán cumplir con las Especificaciones Técnicas y normas aplicables.

Pregunta 224.

¿Cómo será manejada la coexistencia futura HPAPI + estériles?

Respuesta:

La estrategia deberá ser propuesta por el oferente como parte de su propuesta técnica.

Atentamente,


Osmar Olivo
Presidente
Comité de Contrataciones
Públicas de LABOQUIDOM

