

ACTA DE AUDIENCIA PÚBLICA

A los nueve días del mes de junio del año dos mil veintiséis, siendo las nueve horas, la Presidenta de la Audiencia Pública, Abg. Thania Ferreira Burgos, de conformidad a las disposiciones del Artículo 46 de la Ley N° 7021/2022, por ante mí Secretario designado, Ignacio Sosa Langanoni, se da inicio a la audiencia pública en el Auditorio de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas sito en EE.UU. N° 961 casi Tte. Fariña, del Pliego de Bases y Condiciones del llamado LPN N° 26/26 **"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES Y OTROS, CON STOCK CRÍTICO, PARA ASEGURADOS DEL IPS ID N° 488451"**, de conformidad a las disposiciones del Artículo 28 y sges. de la Resolución DNCP N° 230/2025.

Los funcionarios del Instituto de Previsión Social, designados para intervenir en la presente audiencia pública son: Q.F. Luis Franco, Q.F. Víctor Samuel Orué Fernández, Dra. Bo Sung Kim, Dr. Cristóbal Frutos, Dra. María Gabriela Ávila, Nathalia Ruiz Díaz, Priscila Flor y Evelyn Alviso

Asimismo, se deja constancia que la presente audiencia es transmitida a través de la red social YouTube: <https://www.youtube.com/watch?v=Y21laQgoziM>

En este estado siendo las nueve horas, la presidenta procede a la apertura correspondiente de la audiencia pública de conformidad a las disposiciones del Artículo 35 de la Resolución DNCP N° 230/2025.

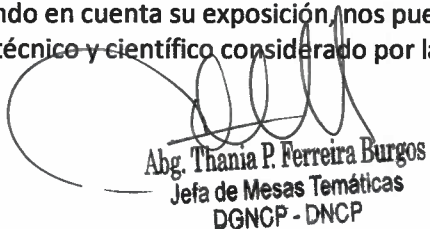
Acto seguido la directora de Logística del IPS Evelyn Alviso procede a la presentación detallada del llamado LPN N° 26/26 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES Y OTROS, CON STOCK CRÍTICO, PARA ASEGURADOS DEL IPS ID N° 488451, refiriendo que el objeto del llamado es garantizar la provisión oportuna de medicamentos estratégicos de alta complejidad. El alcance de este llamado contempla 34 ítems son productos de alta complejidad divididos biológicos de terapia dirigida bajo la modalidad de contrato abierto y abastecimiento simultáneo.

Finalizada la exposición por parte del Instituto de Previsión Social IPS, la presidenta procede a la apertura de consultas e intervenciones de los participantes, conforme se transcribe a continuación:

CONSULTA N° 1, ABG. OSCAR TUMA ASEGURADO DE IPS Y REPRESENTANTE DE LA FIRMA BIOTEC DEL PARAGUAY: felicitar la iniciativa, lo primero que quiero preguntar es que si IPS si reconoce la Resolución DINAVISA N° 182 del año 2026.

RESPUESTA DE CONSULTA N° 1-IPS- DRA. BO SUNG KIM: en referencia a la Resolución de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria- DINAVISA- es una autoridad competente dentro del territorio paraguayo es una autoridad encargada de emitir un listado anual de agencias y se considera confiable para su procedimientos de evaluación y registro sanitario para su uso y comercialización dentro del territorio paraguayo, es por ello que reconocemos la resolución disponible y es por eso motivo es que solicitamos exigimos que todos los medicamentos que participan en procesos de licitación tenga el certificado de registro sanitario vigente expedido por la DINAVISA, esto es para fines de registro en el país para uso y comercialización, reconocemos plenamente esta disposición

CONSULTA N° 2, ABG. OSCAR TUMA EN CALIDAD DE ASEGURADO DE IPS Y REPRESENTANTE DE LA FIRMA BIOTEC DEL PARAGUAY: teniendo en cuenta su exposición, nos puede explicar en términos claros entonces cual fue el criterio técnico y científico considerado por las autoridades


Abg. Thania P. Ferreira Burgos
Jefa de Mesas Temáticas
DGNC - DNCP

del IPS para no reconocer la validez y aptitud de otras agencias reguladoras como la del Reino Unido, Japón, Corea, Israel, Cuba, etc., siendo que éstas al igual que las que se nombran en el PBC también son consideradas calificadas como países de agencias reguladoras de alta vigilancia, entonces, ¿Cuál fue el criterio técnico? De excluir a esas agencias y sobre todo teniendo el listado, pero dentro de las grandes agencias reconocidas (las diez mejores agencias, entre las que se encuentra Japón, Suiza, Reino Unido, Australia, Singapur, Corea del Sur, sin embargo, estas no fueron tomadas en cuenta.

CONSULTA N° 2- IPS- DRA. BO SUNG KIM: Es importante recordar hay un listado que OMS establece en forma periódica sobre Agencias que ellos consideran de referencia a nivel mundial y algunas que sobre todo las agencias de los países latinoamericanos que ellos consideran desafortunadamente no forman parte del listado del OMS, sin embargo, registra como los criterios establecidos en la OPS

En relación a los criterios técnicos y científicos que se tuvo en cuenta en el IPS para establecer cuales son las agencias que solicitan al momento del PBC resulta todo mundo sabe que las principales de que se encargan de la autorización que tienen una madurez y solidez regulatorio son siempre la Unión Europea y la FDA punto sobre el cual no hay punto de discusión ya que son los que dictan la pauta de los requisitos técnicos que debe reunir un fármaco para que sea considerable viable en uso humano para eso están, los consensos internacionales, la armonización de los criterios técnicos que tienen que reunir un medicamento para que sea considerado idóneo su uso en cuerpo humano, que se llama ICH. Eso es uno de los criterios que se tienen en cuenta, la OMS tiene su manera de clasificar cuales son las agencias que están certificando para dar su dictamen favorable o de referente a un determinado grupo de medicamento ya que hay una evaluación de un grupo de medicamento y de vacunas y creo que Japón en este grupo no ha sido clasificado como agencia reguladora de referencia en tema vacuna sin embargo en medicamento si figura o viceversa (no recuerdo).

Hay que tener en cuenta que en materia de medicamento de uso humano es también el factor epidemiológico juega un rol muy importante, o sea, los mismos medicamentos que han sido desarrollados en Asia, Europa, no se puede esperar un mismo resultado terapéutico o efectos adversos presentable dentro de una población latina o afroamericana, motivo por el cual cuando se redactan los pliegos se tienen en cuenta de qué población estamos hablando, de que población va ser beneficiado con la adquisición de estos medicamentos por ese motivo se tuvo en cuenta a las agencias de referencia según OMS y OPS de la agencia del continente americano por eso se tuvo en cuenta el Health Canada, FDA, ANMAT y ANVISA, aparte de EMA que es una agencia reguladora de la Unión Europea que engloba muchísimos países de la Unión Europea, entonces tener la garantía que estos productos han sido evaluados y certificados su uso en la población nos da una garantía plena aparte hay que tener en cuenta la experiencia de uso, porque tenemos conocimiento de que estamos viviendo en un mundo de globalización tanto de la información así como de la industria farmacéutica, estamos recibiendo medicamentos que provienen de diferentes partes del mundo motivo por el cual necesitamos que se duplique los criterios de control de calidad de estos medicamentos porque al fin y al cabo esta adquisición responde a la necesidad e interés público de los asegurados, yo también soy asegurada así que me gustaría que la institución haga una compra inteligente poniendo criterios de evaluación rigurosos y que compremos medicamentos que de verdad hagan efecto y que tengan menos efectos colaterales, esto se trata de pacientes oncológicos, con enfermedades autoinmune y enfermedades neurodegenerativas, algunos medicamentos para uso diabético, así que es una población vulnerable, ese es el motivo por el cual se tuvo en cuenta estas cinco agencias.

En relación a las dos agencias latinoamericanas para reflejar nuestra necesidad de cobertura de la población se tuvo en cuenta ANMAT y ANVISA porque son las agencias que fueron las primeras

reconocidas, la ANMAT obtuvo su certificación por la OPS en el 2010 y luego se dio el de ANVISA y hoy en día son las instituciones que han participado en el proceso en la armonización de los requisitos técnicos regulatorios a nivel mundial y siguen participando en el proceso de fabricación de los medicamentos hasta el uso post.

ABG. OSCAR TUMA: ¿entonces se entiende que es una recomendación de la OMS?

RESPUESTA DE LA DRA. BO SUNG KIM- IPS: De la OMS Y OPS, estas son las agencias que se encargan de darle un reconocimiento a las agencias reguladoras mundiales.

ABG. OSCAR TUMA: ¿entonces debemos ordenar el listado de la DINAVISA?

RESPUESTA DE LA DRA. BO SUNG KIM- IPS: En realidad la DINAVISA para fines de registro, una cosa los requisitos necesarios como institución competente en el país para registrar y autorizar su uso, de hecho, nosotros también solicitamos registro a DINAVISA, de hecho, es un requisito no menor para ser utilizado dentro del territorio porque o sino cometeremos el error de contrabandear medicamentos, entonces sí o sí debe estar registrado para su uso y comercialización y tiene que estar vigente o en trámite de renovación su registro, no estamos desacreditando a DINAVISA como un ente competente de registro de medicamento, ahora el requisito que el Convocante cuando el interés público esta comprometido en este caso la seguridad de los pacientes tienen potestad de establecer los criterios técnicos para que podamos comprar los medicamentos seguros, eficaces y de calidad tanto para los pacientes que van a recibir tarde o temprano este tipo de medicamento y también darle una herramienta necesaria al plantel médico, ya que hay que salvaguardar también la integridad profesional de los médicos que prescriben día a día, ese fue el motivo y como esta agencia participa de manera activa en la redacción de la armonización de los criterios técnicos regulatorios a nivel mundial fueron tomados en cuenta

CONSULTA N° 3 Q.F. KATIA LOPEZ BIOTEC: Actualmente nosotros tenemos que no forman parte de la OMS la FDA y la ANMAT, estamos hablando de los criterios que debemos tener unificados de la OMS y tenemos autoridades sanitarias que no forman parte de eso. Además de una manera muy selecta se mencionan estas autoridades sanitarias y es cierto se expide el registro sanitario pero la finalidad de tener el registro sanitario es poder comercializar y poder participar en las licitaciones, de esta manera se sesga a estas autoridades sanitarias entonces no estamos en concordancia con DINAVISA.

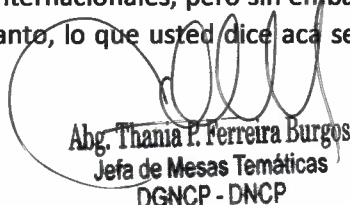
RESPUESTA A LA CONSULTA N° 3 DE LA DRA. BO SUNG KIM- IPS: Entiendo su consulta, no estamos en contra, yo creo que no compite con lo establecido por DINAVISA, DINAVISA establece los criterios, cierto, pero cuando se trata, no estamos hablando de un hipertensivo, no estamos hablando de un medicamento analgésico sino de una síntesis química que tiene que yo lo clasifico como terapia de ventana terapéutica estrecha, quiere es decir, que entre el efecto toxico del medicamento porque estos son los psico tóxicos que utilizo con mis pacientes con cáncer desafortunadamente todavía sigue utilizando los de síntesis química que son los medicamentos que mata células tumorales así también matan las células humanas entonces tengo que pedir que son como medicamentos que de por si tienen estas ventanas estrechas entre las dosis terapéuticas y la dosis de toxicidad están muy próximas eso me da la pauta de ser mas rigurosa a la hora de adquirir el medicamento, bajo ese criterio la convocante en este caso el IPS es por ello que queremos hacer compras inteligentes, hagamos la inversión millonaria pero queremos comprar los medicamentos para que los propios médicos prescriptores tengan confianza en los medicamentos y que la población de pacientes reciba con la confianza plena, eso fue el propósito, no tenemos intención de restringir la competencia, hace doce años vengo

participando en licitaciones para la adquisición de medicamentos oncológicos entre otros y esto ha ido evolucionando, así también la ciencia cambia lo cual ha ido migrando hacia este lado, pero nuestro criterio técnico también tienen que ir modificando, no estamos desacreditando a DINAVISA, sino que como institución tenemos que invertir una plata, un patrimonio institucional de alto costo tenemos que justificar con fundamentos técnicos, no tenemos la intención de restringir la competencia y tengo la fe de que muchas de las empresas se han puesto las pilas para traer productos buenos, en comparación a lo que fue hace diez años veo que ha mejorado radicalmente la calidad del medicamento y el motivo por el cual se tuvo en cuenta a ANMAT y a ANVISA dentro de todo el listado de la OMS y la OPS nosotros también tenemos en cuenta porque ni ANMAT y ANVISA figura dentro del estado de la OMS, FDA, HEALTH CANADA y la EMA y todos los países integrantes de EMA, a lo que voy es que se tuvo en cuenta a ANVISA porque se está posicionando como una de las mejores agencias a nivel latinoamericano están planificando de presentar sus papeles para ser reconocidos por la OMS es un prestigio como institución de regulación y también ANMAT tiene una larga trayectoria. El país latinoamericano que más investigaciones clínicas en seres humanos ha realizado desde la etapa preclínica como clínica es la Argentina en este momento. Así que la experiencia de la revisión, de los estudios, ya sea preclínico de la caracterización químico, químico, tanto farmacocinética y la farmacodinámica y los estudios de ensayo de y luego de estudio de ensayos en seres humanos, tantos individuos sanos como enfermos, que son los pacientes que son una población vulnerable y tienen una experiencia, una trayectoria de largo de largo periodo, motivo por lo cual se tuvo en cuenta No fue nuestra intención de desacreditar a ninguna de las agencias, todos tienen su fuerte y pero han sido considerados en esta vuelta por dos agencias en este llamado y creo que eso va en concordancia con los requisitos o las EE.TT. que establece el Ministerio de Salud también porque en los últimos llamados licitación tanto de los monoclonales como la terapia inmunológica que ahora están muy de moda, establecieron como la cinco agencia regulatoria así mismo como nosotros. O sea, que eso no es una ocurrencia propia.

CONSULTA N° 4 Q.F. KATIA LOPEZ BIOTEC: una última consulta mencionaste también, doctora, sobre lo que es teniendo en cuenta los parámetros al tener a la EMA y también autoridades de Latinoamérica para lo que es la epidemiología de Latinoamérica, teniendo cuenta acá, por ejemplo, con la Lenalidomida, nosotros tenemos experiencia de 10 años aproximadamente en el mercado de que se está entregando con estas y tenemos farmacovigilancia activa, tenemos el seguimiento correspondiente y compromiso de la empresa respecto a lo que es este producto. Este tipo de requisitos les califica un producto que ya tiene una comercialización y una experiencia demostrada en el país. En ese aspecto, por ejemplo, no condice lo que estás mencionando de tener en cuenta los caracteres epidemiológicos.

RESPUESTA A LA CONSULTA N° 4 DE LA DRA. BO SUNG KIM- IPS: y la verdad que es un punto que hay que hay que considerarse, o sea, que la verdad que desafortunadamente no tenemos la capacidad, o sea, todavía de evaluar por cada marca comercial el proveído por cada empresa. Ojalá que algún día lleguemos a que DINAVISA también se posicione como una agencia reguladora de referencia de la región para que podamos dejar de solicitar un requisito adicional mientras que este en curso el llamado licitación.

CONSULTA N° 5 ABG. OSCAR TUMA-BIOTEC: escuchándole doctora, yo le aplaudo porque está cuidando la salud pública, pero hay una contradicción en lo que manifestó, muchos requisitos para los medicamentos internacionales, pero sin embargo para lo nacional solamente requiere lo de DINAVISA. Por lo tanto, lo que usted dice acá se contrapone totalmente con la posición



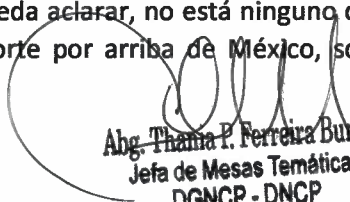
Abg. Thania P. Ferreira Burgos
Jefa de Mesas Temáticas
DGNCP - DNCP

que tiene el IPS en relación a los productos nacionales. O sea, si vamos a cuidar la salud de los asegurados, imagino que los controles para los medicamentos internacionales tienen que ser los mismos que para los nacionales y ahí es donde existe una notoria contradicción en las grandes exigencias en cuanto a los medicamentos internacionales y prácticamente nula exigencia en lo que tiene que ver con los productos nacionales. Entonces, yo necesito ver una explicación técnica de por qué ese criterio, cuando que yo puedo ser usuario de uno de esos medicamentos.

RESPUESTA A LA CONSULTA N° 5 IPS- Q.F. VICTOR ORUÉ: respecto a la pregunta al doctor, nosotros tenemos establecido que DINAVISA es nuestro ente de control en el territorio nacional, DINAVISA es el que tiene que encargarse de la industria farmacéutica y DINAVISA es que tiene que hacer todo su control de buenas prácticas, tiene que hacer su control de laboratorio y es la institución encargada en el territorio paraguayo de poder realizar todo con respecto a los fármacos que tenemos en el país. Entonces, es la institución que rige las reglas nacionales. Un producto internacional tiene una serie de requisitos que todos ya han escuchado. Un producto nacional con la ley nacional tiene una institución que se encarga en todo el territorio paraguayo. Entonces esa pregunta hay que hacerla a DINAVISA. ¿Qué es lo que DINAVISA hace?. Todos estamos regulados por DINAVISA en territorio nacional. Todas las farmacias, todas las industrias seguimos sus secuencias. Entonces dependemos de los requisitos que DINAVISA establece.

CONSULTA N° 6 Q.F. PATRICIA BARRETO QUIMFA: En esta oportunidad quería hacer una consulta ya sobre puntos que estuvieron diciendo, hablando inicialmente porque hace rato levanté la mano, pero voy a volver para atrás un poco y luego voy a dar la palabra para que podamos. Es en referencia a los países de referencia, mencionan que necesitan experiencia a nivel latinoamericano. Para eso existen regulaciones. DINAVISA también ha estipulado el estudio farmacovigilancia para que tengan un reporte, un tiempo, un periodo para ser analizado. Sin embargo, estas documentaciones no piden el PBC. O sea, se verifican ciertas normativas, sí, y otras no. Entonces, como que los criterios no están unificados de por qué no se consideran lo que ya se usó en el país, como ya mencionó Katia, y también los países, por ejemplo, Japón es reconocido por la OMS. En consideración, por favor, para que tengan en cuenta. Y en contrapartida, ANMAT ha renunciado a la OMS, o sea, se tiene que actualizar. Si bien ustedes están teniendo ciertos criterios, deberían de volver a revisar estos listados porque no es correcto.

RESPUESTA A LA CONSULTA N° 6 IPS- BO SUNG KIM: Bueno, en relación a la consulta, nosotros justamente el propósito de esta audiencia es escuchar la sugerencia, las recomendaciones de todos los actores de este proceso y llevar a consideración de nuestras autoridades que son finalmente la máxima autoridad de nuestra institución que tiene potestad de definir referente a los criterios técnicos que se tuvo en cuenta en este llamado. El propósito de esta audiencia pública en relación al ANMAT, nunca fue parte del estado de OMS. O sea, que según lo que yo tengo entendido que ningún país Latinoamérica forma parte del Estado de la OMS. Ahora, lo de OPS es otra cosa. OPS es un brazo latinoamericano de brazo panamericano de la OMS que reconoce como autoridades regulatorias de referencia regional. Entonces, eh ahí entran todos los países, inclusive los últimos que fueron incluidos creo que fue Cuba y Chile, ¿verdad? Si mal no recuerdo, no sé si fue hace 2 años o hace 3 años. Bueno, lo que sigue entonces en el listado de la OMS para que le pueda aclarar, no está ninguno de los países de Latinoamérica. Ahí está solamente de la parte norte por arriba de México, solamente figura en el estado de OMS.



Abg. Thania P. Ferreira Burgos
Jefa de Mesas Temáticas
DGNC - DNCP

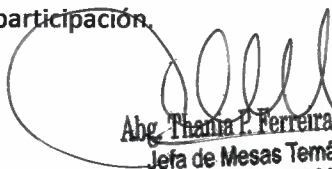
todavía, ojalá que muy pronto ANVISA yo tengo entendido que ellos se están postulando. El hecho de que no

pertenezca al estado de hoy mes doctora, no es que le falte la credibilidad o la destreza técnica regulatorio. Capaz que no se presentaron nunca, capaz que tenían otras prioridades. Así que espero que muy pronto se pueda unificar porque estamos hablando de un estado de la el estado de la autoridad a nivel y ningún país latinoamericano figura. Tienes razón, Japón forma parte al igual que Corea del Sur, o sea, es público, pero no pudimos tener en cuenta todos los registros porque tenemos que tomar tiempo de valor cada agencia nosotros. Y la verdad que esa potestad de la del grupo internacional de la administración de la que son ICH, ¿verdad que se encargan de los procesos regulatorios. Ojalá que algún día podamos unificar todos los criterios para que podamos hacer la unificación de los y que no tengamos que hacer este tipo de audiencia para para contestar de toda la sugerencia.

CONSULTA N° 7 Q.F. PATRICIA BARRETO QUIMFA: Así mismo. Muchísimas gracias también por tu aclaración y entonces no más consulto, ¿verdad? de que como no tuvieron el tiempo suficiente como para incluir a todos los países, sería, yo creo que tenemos una autoridad reguladora ahora que se encarga justamente de eso, de velar porque se incluyan todos los países y si ustedes no tienen esa capacidad por lo menos pedir los estudios puntuales que ustedes consideran de referencia como para poder equiparar y tenemos ya un listado que emite nuestra agencia reguladora local y asimismo los estudios particulares y puntuales de la droga que a ustedes les interesa que demuestran la eficacia esto no podía considerarse en los pliegos.

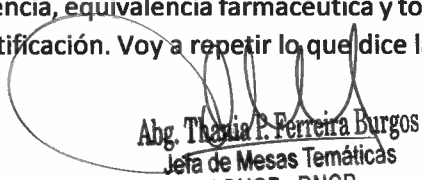
RESPUESTA A LA CONSULTA N° 7 IPS- BO SUNG KIM: Me parece muy pertinente su sugerencia y como le estaba diciendo, yo soy una funcionaria que se encarga de la parte médica, pero vamos a elevar la autoridad para que podamos buscar un mecanismo de reforzar criterio de la gestión técnica para todos los fines de interés.

CONSULTA N° 8 DE LA ABG. SILVIA ESTIGARRIBIA EN REPRESENTACIÓN DE EUROQUIMICA: En primer lugar, me gustaría manifestar que desde EUROQUIMICA, estamos de acuerdo con lo que manifestó el equipo de BIOTEC, con lo que manifiesta el equipo de QUIMFA, eh, en el sentido de que DINAVISA se encarga de emitir un listado en línea con lo que dice OMS de las agencias reguladoras calificadas como alta vigilancia. Entonces, nos llama mucho la atención que en este pliego en particular solamente se consideren cinco específicas cuando la propia autoridad de control establece un listado de las agencias que considera que cumplen con las, digamos, regulaciones para que puedan ser registrados los medicamentos en Paraguay. Y sobre todo para los medicamentos biológicos todavía se agrava la situación en este pliego porque no solamente pide el registro de DINAVISA, que para registrar en DINAVISA ya se tuvo que haber traído un registro sanitario, registro de buenas prácticas del país de origen de un país de alta vigilancia, sino que en este pliego piden doble certificación. O sea, es todavía más gravosa la carga de la prueba para el oferente que tiene que quiere ofertar el medicamento biológico, que además de su registro sanitario, que tuvo que haber cumplido todos los requisitos que establece el DINAVISA, tiene que agregar dos certificados de estas únicas cinco agencias que reconoce el pliego. Entonces, en ese sentido, una limitación muy importante, sobre todo teniendo en cuenta que, en experiencias anteriores, en llamados anteriores, solamente se requería un certificado de una de estas cinco agencias. O sea, acá nos limitan cinco únicas agencias y encima dos certificados. O sea, tenemos que tener dos de cinco, que es que es una cuestión, una limitación muy importante a la participación.


Abg. Thania P. Ferreira Burgos
Jefa de Mesas Temáticas
DGNCP - DNCP

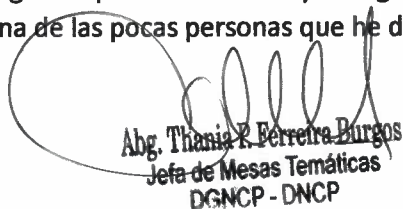
RESPUESTA A LA CONSULTA N° 8 IPS- Q.F. VICTOR ORUÉ Yo creo que el propósito de la audiencia pública es escucharlos a ustedes sus inquietudes y también que nos escuchen a nosotros. Creo que eso es lo bueno de la audiencia pública. Cuando se realizaba una estadística de requisito, como dijo la doctora Kim, se tuvo en cuenta la experiencia clínica, la experiencia de años, se tuvo en cuenta las certificaciones que se estaba realizando. Recuerden también que el presidente del instituto mandó realizar una, o sea, encomendó una reunión con expertos externos que no tienen nada que ver con el IPS, expertos de las sociedades que se presentaron y ellos dieron la misma opinión que es lo que dice la certificación. O sea, ellos no fueron obligados a asistir a esa reunión ellos de mutus propia lo hicieron. Entonces son médicos de reconocida trayectoria. Nosotros podemos tomar apuntes de todas inquietudes. Solo podemos reunirnos otra vez. Nadie está cerrado a no escuchar opiniones externas, pero también queremos que escuchen la nuestra, que escuchen la opinión de los médicos que están utilizando esos medicamentos. ¿Por qué lo están utilizando? ¿Por qué quieren usar este medicamento? ¿Por qué tienen la experiencia también con el medicamento? Entonces, lo que les pido es abran también un poco la mente y no solamente piensen en este momento en qué se está realizando, sino en qué también se está solicitando para que vean si es muy descabellado lo que estamos pidiendo o realmente estamos teniendo una secuencia nosotros en cuestiones de requisitos. Tomamos en cuenta las agencias, Sí, tomamos en cuenta las agencias. Eh, reconocemos que conocemos a la agencia Argentina la conocemos. Cuando agencia brasileira la conocemos, quién puede discutir la FDA, quién puede discutir a EMA, quién puede discutir a Health Canadá. Entonces, además hemos hecho una división de los ítems, no todos los ítems están incluidos las dos certificaciones. O sea, hemos hecho una división también para que tengan en cuenta que se intentó incluir todas las empresas que fueron posibles, creo que 24, 40, no sé cuántas empresas están posiblemente en el horno, o sea, no es una única empresa. Entonces, entiendan también que es una cuestión de análisis. No es una cuestión de que se le quiere beneficiar a uno u otro análisis totales.

CONSULTA N° 9 DE FERNANDO RIENZI DE PROSALUD FARMA: Bueno, escuché ya todo lo que se dijo acá. Justamente el doctor hizo mención a lo que hizo el doctor Fretes, ¿verdad? Hoy IPS está unido en una situación crítica en donde le debe a todos sus proveedores una cifra abismal, especialmente a las empresas farmacéuticas. Esas deudas, si no me equivoco, y IPS del 100% de su presupuesto. El 80% está dirigido a ese tipo de producto que de alto costo que solamente acceden cierto tipo de pacientes. El 80% del presupuesto. Todo esto se genera por los parámetros que los médicos, respeto, tengo una familia de médico también hacen para la mejor calidad de los pacientes, ¿verdad? Pero vuelvo a recalcar lo que creo, ¿verdad? todas las personas dijeron, ¿verdad? Hay un ente regulador que marca pautas para que se emitan registros y estos registros garanticen la seguridad, la calidad y la eficacia del producto. Así es, doctor. ¿Verdad? Sí. Tanto para los productos nacionales como para los productos importados. El producto importado de por sí para que pueda generar una certificación acá tiene que pasar por doble proceso. El país de origen de fabricación, el país de alta vigilancia y la DINAVISA para que pueda ser generado. Independientemente, como dijo la doctora, antes ANMAT hacía estudio, antes ustedes los pliegos anteriores pedían esos estudios para avalar la seguridad del medicamento. Con eso creo que la empresa BIOTEC tiene producto que hace más de 10 años está proveyendo, tiene garantía, tiene experiencia, voy a mencionarlo así a grandes rasgos, hay laboratorios nacionales que también tienen experiencia, ¿verdad? Y ustedes mismos pedían antes bioequivalencia, equivalencia farmacéutica y todo eso. Hoy lo cambian drásticamente esto a pedir doble certificación. Voy a repetir lo que dice la abogada, al hacer esto se entiende como



Abg. Thania P. Ferreira Burgos
Jefa de Mesas Temáticas
DGNCP - DNCN

si fuese que se está direccionando solamente a este a estos cuatro grupos de empresas, digo, disculpen, cuatro grupos de entes reguladores, dejando de lado la experiencia que ya se ganó y que ya se tiene, se hace esta audiencia, como ustedes dicen, a fin de justamente poner todas las cartas, porque si no, disculpen que le digan, pero voy a voy a pecar de tonto. Si ustedes lanzaban este pliego así, no iban a tener una sola protesta, iban a tener miles de protestas. Voy a volver a recalcar, era una bomba atómica esto que ustedes pusieron acá. Yo respeto mucho lo que hace el doctor Fretes. Se nota que quiere hacer patria, pero señores, vuelvo a recalcar, uno tiene que administrar la casa como puede. Si yo gano 100, tengo que gastar 100, No puedo gastar 500, parte de esto, es eso, disculpen que le digan, pero parte de esto y parte del problema principal de IPS eso. No digo que son la unidad farmacéutica o lo que sea, ¿verdad? Hay muchos rubros, además, pero hoy las empresas farmacéuticas son las que mayor deuda tienen, de mayor a menor. Y vuelvo a recalcar, lo que yo creo y estimo que tenemos que tratar de hacer con este pliego es dar la mayor apertura posible para que todos podamos participar. Las garantías ya existen, esas garantías ya están hechas. Hay una ley, hay un marco legal que vino hace 10 años, cuando antes éramos era una tapa gris negra lo que eran los productos biotecnológicos, los monoclonales, esto aquello. Hoy hay una reglamentación. Hoy DINAVISA ya es una dirección nacional, tiene una potestad para garantizar los productos. Entonces, vuelvo a recalcar, señores, todos estamos en el mismo barco como dice el doctor Fretes. Nosotros queremos vender, queremos proveer y también queremos estar seguros que lo que damos ustedes también estén tranquilos. Así que vuelvo a recalcar, la doctora creo que dio el clavo que pidan los estudios, que son los mismos estudios que se piden para que se habilite el registro acá a nivel nacional y con eso usted no va a tener problema ni con una empresa ni con otra que ya estuvo proveyendo antes y ya hay experiencia de uso. Disculpe que hable, así un poco eufórico, pero veo tantos problemas, tantas situaciones que es el colmo, digamos, tanto en el Ministerio como en IPS. Y vuelvo a recalcar, hay problema, no tenemos los fondos necesarios, tenemos que organizarnos, tenemos que mejorar las compras, tenemos que mejorar los pagos. Voy a tocar eso, pero hay que hacerlo. Y una parte fundamental es lo que hoy la entidad reguladora a nivel nacional está haciendo sin desmerecer a esa gente. Y yo creo que va a ser mucho abrir esto y generar un caudal en donde ustedes tengan opciones de poder evaluar, pedir documentaciones técnicas que son las que verdaderamente avalan porque si vamos a ir un caso, voy agarra ar un producto que yo competí cuando inicié de una multinacional, se retiró el mercado. No voy a decir nombre, cambió de nombre ahora el producto y volvió a entrar. Si vamos a hablar de agencias internacionales, ¿verdad? Después el famoso tema nuestras vacunas COVID aprobado por FDA todo eso hoy estamos no estamos muriendo la mitad del pueblo por los efectos secundario que está generando. Así que vuelvo a recalcar, hablemos de experiencia, hablemos de estudios, qué era lo que antes ustedes pedían. Y vuelvo a recalcar, batallamos mucho, mucho tiempo. Yo batallé para meter mis productos con el tema de los estudios y todo eso, ¿verdad? Pero vale la pena, y creo que es el documento más certero que puede dar fe para que ustedes puedan estar tranquilos, tanto para este tipo de medicamento como para los otros. Entonces, vuelvo a recalcar y disculpen, el parámetro que establece la DINAVISA es un parámetro que a ustedes les puede dejar tranquilo a la hora de solicitar. Y si tienen alguna duda más, inclusive, ¿por qué no consultas con DINAVISA tienen estos estudios, tiene bioequivalencia, tiene equivalencia farmacéutica, eh para los monoclonales, eh cómo es intercambiabilidad, todas esas cositas que esas picardías que a veces teníamos. Y con esto creo que ustedes van a avanzar algo y van a poder mejorar algo, porque vuelvo a recalcar, esto es una gota dentro del océano que ustedes tienen allá. Y nos encantaría darle una mano al doctor Fretes porque vemos que está queriendo hacer patria y poca gente quiere hacer eso y lo digo porque hace más de 20 años que estoy mirando esto y es una de las pocas personas que he dicho que quiera hacer.

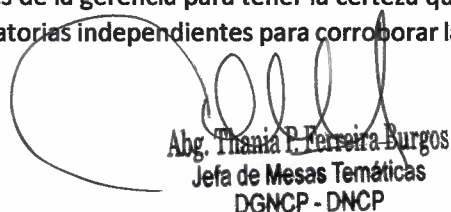


Abg. Thania R. Ferreira Burgos
Jefa de Mesas Temáticas
DGNCP - DNCN

RESPUESTA A LA CONSULTA N° 9 POR PARTE DE IPS- BO SUNG KIM: vamos a escuchar todas las sugerencias es el propósito de esta audiencia y le agradecemos a todos los que dieron su aporte durante esta audiencia y vamos a hacer un resumen de lo establecido, de todo lo comentado. Justamente estamos grabando para atender registro de esto que nos va a compartir la DNCP y creo que va a estar en portal de YouTube. Lo que sí, vamos a tomar en consideración todos los criterios y también como usted lo mencionó bien, vamos a evaluar también los criterios que anteriormente se tenía en cuenta, porque yo la verdad me gustaba también lo como nosotros evaluamos anteriormente los medicamentos, sobre todo lo biológico de alta complejidad, porque biológico hay que tener en cuenta desde procesos de fabricación, o sea, en realidad desde el desarrollo de la molécula, lo biológico de alta complejidad estoy hablando lo monoclonal y la inmuno es desde el desarrollo de la molécula, el ensayo clínico que hubieron llevados a cabo después los usos, los efectos adversos post marketing que puede ocasionar. Así que vamos a elevar, como usted lo había mencionado muy bien, nuestra nueva autoridad que es el profesor Isaías Fretes, nos tiene cortito así en el sentido de que como militar estamos nosotros trabajando desde que asumió la presidencia y la verdad que tengo fe de que va a cambiar mucha cosa en nuestra institución porque justamente esta audiencia es para que podamos transparentar y que podamos llegar a ustedes también porque nos interesa escuchar la opinión de ustedes y también de los pacientes y de los médicos. Entonces vamos a registrar todas las sugerencias que todas las empresas nos dieron y bueno, vamos a canalizar. Lo que no puedo prometerle, como yo soy una funcionaria pública del IPS común, no puedo prometerle que esto se va a modificar porque la máxima autoridad es el que decide. Entonces va, pero tómenlo como algo seguro de que nosotros vamos a elevar nuestra autoridad una reconsideración de los pliegos y cómo nosotros vamos a evaluar. Inclusive no sé si me atrevo a decirle que tenemos recomendaciones de nuestro señor presidente de que trabajemos en una armonización de los requisitos entre todas las instituciones que adquieren medicamento de los insumos médicos bajo esta modalidad para que podamos unificar los criterios y que no estemos haciendo estas modificaciones con cada llamado licitación, eso sería lo más inteligente.

CONSULTA N° 10 ABG. SILVIA ESTIGARRIBIA EN REPRESENTACIÓN DE EUROQUIMICA: realmente vuelvo a mi pregunta anterior porque no me quedó muy claro cuál es el criterio técnico para solicitar doble certificación para los medicamentos biológicos. O sea, están estamos tomando nota todo lo que están lo que están mencionando respecto a por qué estas agencias, pero ¿por qué doble certificación para los biológicos? Esa es una cuestión que me quedó en el tintero de mi pregunta anterior, ¿verdad?

RESPUESTA A LA CONSULTA N° 10 IPS- DRA. BO SUNG KIM: sea, no solamente uno. Ahora, el tema biológico, tema biológico es lo que nos deja un poquito preocupado en el sentido de que lo biológico es muy importante la manufactura, Cualquier desviación del estándar, desde el proceso de fabricación hasta que esté puesta a disposición de los pacientes es un factor que va a va arrastrando y cualquier pequeña variación puede impactar en calidad del medicamento, la eficacia y la seguridad. Es el motivo por eso siempre lo biológico tiene, hacemos un énfasis, o sea, particular para que tengamos la garantía de certificación. El propósito de solicitar doble certificación, tengo entendido que puede a través de la gerencia para tener la certeza que los medicamento hayan pasado por dos autoridades regulatorias independientes para corroborar la evaluación hecha por esa agencia. Sí, eso



Abg. Thania P. Ferreira Burgos
Jefa de Mesas Temáticas
DGNC - DNCP

fue la justificación que estamos establecimos, se estableció a nivel de referencia. Asimismo, como importa la manufactura del producto de los biológicos, tener un criterio bien estandarizado y bien técnico referente a los criterios que un productor del fabricante tiene que reunir. Ese fue el motivo por lo cual se solicita una evaluación independiente por dos agencias.

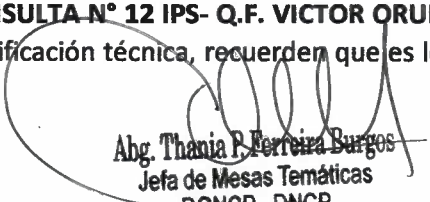
CONSULTA N° 11 ABG. OSCAR TUMA-BIOTEC: Una petición concreta porque creo que la audiencia pública es para para eso y evitar posteriormente trámites de oposición o recurrir a la justicia, respetuosamente BIOTEC solicita que a través de los órganos pertinentes que tienen ustedes amplíen en todo caso a 10 en lugar de 5, la posibilidad de contar con los certificados, que se solicite informe A DINAVISA hoy en 24 horas se puede tener. Entonces, respetuosamente, una petición concreta de obtenido de cinco agencias al Reino Unido, a Colombia, a Cuba y a Chile. Una petición concreta, ustedes podrán solicitar a DINAVISA las informaciones necesarias de esta agencia y DINAVISA le contestará. Entonces ustedes quedarán tranquilos de que son agencias serias y que eh no va a existir ningún problema y el ciudadano va a estar eh tranquilo. Entonces, una petición concreta que hace BIOTEC a ampliar a esos cinco, estas cuatro más Reino Unido, Colombia, Cuba y Chile.

RESPUESTA A LA CONSULTA N° 11 EVELYN ALVISO-IPS: Como ya dijo la doctora aquí, nosotros vamos como equipo técnico a presentarle al Consejo de Administración todas las peticiones presentadas por todas las industrias farmacéuticas aquí. Entonces, por supuesto, están registrados todos los pedidos, todas las sugerencias de ustedes, como les comentamos, nosotros vinimos con un pliego analizado, evaluado, buscando la calidad del producto en la experiencia de medicamentos utilizados con asegurados de IPS. Pero por supuesto ese es el objetivo de esta audiencia pública. Esto es lo que nos pidió el presidente Isaías Fretes y esto es lo que vamos a hacer. Vamos a llevar todas las consultas, las posturas de todos los presentes aquí. Gracias a la Dirección de Contrataciones Públicas vamos a presentarle al Consejo y el Consejo de Administración es quien toma finalmente la decisión de acuerdo también al equipo técnico que está aquí presente. Muchísimas gracias.

NATHALIA RUIZ DIAZ-JEFA DE DEPARTAMENTO DE LICITACIONES IPS: respecto a todos los requerimientos que vayan a haciendo, igualmente esta audiencia pública va a tener una etapa de tres días hábiles, creo que vamos a fijar para que puedan ingresar todas estas consultas y peticiones y también el resumen incluso de esta audiencia para que nosotros tengamos un documento para enviarlo al Consejo. Entonces, van a estar tres días hábiles para realizar consultas. Vamos a dejar también el e-mail para van a poder realizar estas consultas nuevamente reiterar si hay peticiones concretas entonces para que podamos ir avanzando en las propuestas específicas del Consejo de Administración porque como ustedes saben, esto reunión no tiene carácter vinculante, es decir, que no obliga a las partes. Estamos tomando nota todas las sugerencias y entonces vamos a dejar todos estos datos de tal manera a seguir avanzando, tres días hábiles más para que podamos presentar algo concreto al consejo de administración que mención en razón de nuestras facultades estamos limitados para tomar decisiones.

CONSULTA N° 12 CAROLINA BITTAR, DISTRIBUIDORA LA POLICLÍNICA y mi consulta es con relación a un ítem, es el 27, que es el factor 8, en el cual está dirigido a una marca en específico. No existe diferencia entre la otra marca del mercado y por qué no ponen una especificación técnica más amplia que le permita también a la otra empresa participar.

RESPUESTA A LA CONSULTA N° 12 IPS- Q.F. VICTOR ORUÉ: Nosotros no llamamos por marcas comerciales. La especificación técnica, recuerden que es lo que está en el vademécum, si este



Abg. Thania P. Ferreira Burgos
Jefa de Mesas Temáticas
DGNC - DNCP

no es corregido bajo una petición de algún servicio, esto no puede ser cambiado. Este es actualmente el vademécum institucional entonces solamente puede ser llamado por este por esta especificación que existe. Si se quiere cambiar la especificación, eso nace el servicio médico que quiere alguna solicitud, va a la unidad de regulación y regulación presenta al Consejo, mientras tanto, solamente los ítems pueden ser llamados como figura en el vademécum, logística no puede hacer una modificación y nosotros tampoco. Si es esa es la pregunta que está haciendo. Si acá si yo miro acá dice, FACTOR VIII LIOFILIZADO PLASMÁTICO FRASCO/AMPOLLA es lo único que dice y dos servicios que están asignados. Hoy solamente así puede ser llamado. A menos que haya a menos que haya una petición del servicio médico donde solicite una modificación técnica.

CAROLINA BITTAR, DISTRIBUIDORA LA POLICLÍNICA: Entonces no se ajusta a lo que usted me dijo de que eh tiene que ser como está en el Vademécum. En el vademécum no especifica como esta en la especificación.

RESPUESTA IPS- Q.F. VICTOR ORUÉ: el Vademécum esta publicado en la pagina del IPS Cualquier pregunta o cualquier como dijo acá mi compañera, se presenta una nota de lo que ustedes tienen la duda, pero esto está publicado y es público.

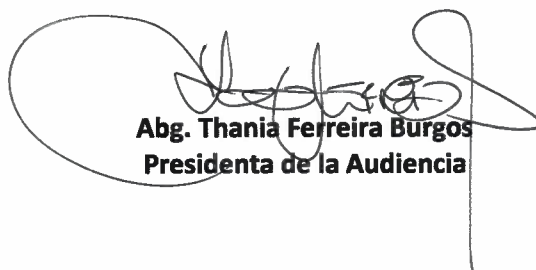
DR. CRISTOBAL FRUTOS-IPS: planta de hematología y particularmente respecto al sector 8. Eh, la cuestión es que lo que lo que lo que lo que pasa con estas pacientes, hablando del punto de vista técnico, ¿verdad? entrando en el tanto en el PBC es que como es una molécula que estos pacientes no tienen hemofílico no produce factor 8 puede producir anticuerpos contra ese factor porque es una un algo extraño que está recibiendo el cuerpo. Ahora, esa producción puede pasar de por sí recibiendo un, vamos a ponerlo así, lindo factor toda la vida y vale un porcentaje que desarrollo. Ahora, si yo le cambio de un factor a otro, ahí tengo a una marca, otra, vamos a decir rápido pronto, ¿verdad? ahí tengo más chances de que pase eso. Entonces, en mi evaluación mirando esto es que se trató de porque como ya hay una población recibiendo ese factor, se trató de que esa población permanece recibiendo ese factor y la porque tenemos poblaciones recibiendo recombinante, plasmático, distintos tipos de factores y va por esa parte. Es cierto que no hay superioridad de uno sobre otro, pero una población que ya inició uno no le puedes cambiar no más a otro por ese riesgo.

CONSULTA N° 13 DEL SEÑOR PABLO GONZALEZ-ASEGURADO DE IPS: Un placer estar aquí con ustedes. Eh, Pablo González es mi nombre, ciudadano paraguayo. Paciente, tengo entendido que aquí están las partes, el IPS que quiere comprar y empresas que quieren vender. Yo soy paciente, yo tengo el interés sencillo de curarme, de sanarme. Entonces, antes de que antes que puedan interpretar desde algún punto de vista interesado, sí, tengo un punto de vista muy interesado, soy paciente y les quiero contar brevemente algo para que por un momento salgámonos de está en el vademécum, no está en el vademécum. Y escúchenle a Juan Pueblo. 2007 me hago unos análisis. 2007 me hago unos análisis y resulta ser que tengo leucemia mieloide. Imagínense, doctor, usted que está la parte hematológica sabe perfectamente. Ayer estuve con la doctora, no entendía lo que era leucemia a uno le parece que ese tipo de cosas está tan lejano del mundo, que el cáncer está tan alejado del mundo, pero gente, las bombas están cayendo cerca. Y bueno, ¿qué pasó? Tuve otra vez la bendición de que en el año 2000 se lanza el, voy a decir el imatinib, no voy a decir marca, voy a decir el imatinib que recibo del IPS, gracias a Dios. Ah, perdón. En aquel entonces los pacientes con leucemia morían a los 3 a los 5 años. Hace el año que viene van a ser 20 años que estoy tomando esta medicación. Es más, el hecho de haberme mantenido con esa sola medicación y no estar intercambiando por otra, sin desmerecer a las otras, sin desmerecer a las otras que probablemente sean muy buenas como

la que yo estoy tomando, pero entiéndame, Juan Pueblo no quiere cambiar a los 19 años, 18 años por otra medicina que ha de ser buena, pero no quiero decir que se pruebe por otra gente, pero que se lleve a un estadio diferente a otra gente que todavía está debutando con la con la enfermedad. Disculpe que diga así, pero es como se dice, está debutando con la enfermedad, pero no con paciente que ya tenemos esta respuesta. Yo tengo respuestas moleculares completas o profundas, doctor. Y usted entenderá que no quiero dejar esa medicación ni por nada del mundo. Probablemente ustedes no sepan, pero esta medicación ya llegó al punto en que yo tengo este resultado de hace varios años atrás. Entonces, me va a permitir en algún momento cuando el IPS tenga ese nuevo tratamiento de poder dejar la medicación. ¿Por qué? Porque te llegué a ese punto en clínica se está haciendo eso y con muy buen resultado. Hay pacientes que te dejaron de tomar y que no van a volver a tomar la medicación. Algunos recayeron, pero les sirve la medicación. Entonces, muy fuertemente y especialmente a la gente del IPS, yo les digo de cierto lo que dijo el señor Rienzi, es cierto, uno debe buscar la mejor compra. Estoy de acuerdo con el señor, no solo la seguridad. Estamos hablando de Estamos hablando de eficacia, seguridad, calidad y continuidad terapéutica. Eso yo les pido. Juan pueblo agradecido.

En este estado, la presidenta de la Audiencia Pública procede al cierre del acto, recordando a los participantes que las consultas, observaciones o sugerencias podrán ser remitidas al correo electrónico uoc@ips.gov.py hasta el día lunes 15 de junio del corriente año, a las 12:00 p.m. (mediodía).

No habiendo más asuntos que tratar, se da por finalizada la Audiencia Pública siendo las diez y veinte horas. Seguidamente, la presidenta procede a suscribir la presente acta, dejándose expresa constancia de que la firma consignada por los asistentes en la planilla de asistencia formará parte integrante de la misma y tendrá validez como constancia de su participación y conformidad con el desarrollo del acto.


Abg. Thania Ferreira Burgos
Presidenta de la Audiencia



DNCP
DIRECCIÓN NACIONAL DE
CONTRATACIONES PÚBLICAS

AUDIENCIA PÚBLICA EN EL MARCO DE LA LPN N° 16/26 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS,
INMUNOSUPRESORES Y OTROS, CON STOCK CRÍTICO, PARA ASEGURADOS DEL IPS ID N° 488451

Fecha: 2026/06/11

PLANILLA DE ASISTENCIA

N°	Nombre y Apellido	Institución	N° de teléfono	Correo
1	Bo Semp Kim	IPS.	0991-804240	bsunp@ips.gov.py
2	Gubriela Ayila	IPS.	0984-787778	magajun@ips.gov.py
3	Wishal Santos	IPS	0981198039	croutat@ips.gov.py
4	Gessado Meisa	IPS	0981439117	emeisa@ips.gov.py
5	Natalia Ruiz Diaz	IPS	0981607122	ncruiz@ips.gov.py
6	Ascar Maza	IPS	87416025	onmaza@ips.gov.py
7	Diego Mayar	IPS	81270605	dmayar@ips.gov.py
8	Alfonso Lopez	IPS	0987311089	kabanas@ips.gov.py
9	Vicente Lopez	IPS	0982515211	vlopez@ips.gov.py
10	Gustavo Caballero	Euroquímica S.A.	0971922688	
11	Silvia Estigarribia	Euroquímica S.A.	0982147619	
12	Gloria Montano	Euroquímica S.A.	0981760887	glmontano@ips.gov.py
13	Elvis Franco	Lab. Eticos	(0986)209322	licitacion@eticos.com.py
14	Giselle Lopez	Prosalud Farmac	091.277.836	gibltamendez91@gmail.com
15	Ruth Vega	Prosalud Farmac	0981343203	ruthy_rvs@netmail.com
16	Katia Lopez	Bioteng S.A.	097172709	katioa3@gmail.com
17	ADUL MEISEKE	Euroquímica S.A.	0981531116	radulmeiseke@gmail.com
18	Luis Franco	IPS	0981-860017	lafanco@ips.gov.py
19	Ramiro Alvarez	Kasimiro	0974520951	lramiro@kasimiro.com.py
20	Chirine Chirine	Prosalud Farmac	0981-932500	chirine@prosaludfarmac.com.py
21	Natalia Diaz	Euroquímica S.A.	0972605291	ipnaraola@netelva@gmail.com



DNCP
DIRECCIÓN NACIONAL DE
CONTRATACIONES PÚBLICAS

**AUDIENCIA PÚBLICA EN EL MARCO DE LA LPN N° 16/26 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS,
INMUNOSUPRESORES Y OTROS, CON STOCK CRÍTICO, PARA ASEGURADOS DEL IPS ID N° 488451**

Fecha: 2026/06/11

PLANILLA DE ASISTENCIA

N°	Nombre y Apellido	Institución	N° de teléfono	Correo
22	Marcos M. Vagar. Coronda	Cemamed. S.A.	0971-945655	marcos.m.vagar@hotmail.com
23	Belinda Galiano	Megabols Paraguaray S.A.	0981 554 464	bgaliano@megabols.com.py
24	Diego Lopez	Industria	0972 5005 77	Diego-lop@sigmail.com
25	Ariel Ibarra	UL Pharma S.A.	0976 977 013	aibarra@ulpharma.com.py
26	Griselda Cañete	Target S.A.	(0984) 883-694	licitaciontarget@target.com
27	Liz Cruz	QUINTA SA	0994 139 142	licitacion@quinta.com.py
28	Cristhel Leguizamón	Quinta SA	0971 470 763	leguizamonc@quinta.com.py
29	Rossana Freytes	Casa Boller	0994-765-232	Rossana.Freytes@Boller.com.py
30	Fanny Lavrea	Tassos SA	81-139.233	licitaciones@tassos.com.py
31	Liz Gubelau	Tassos	994 848 171	licitaciones@tassos.com.py
32	STALO GELLER	LA CIEKTE	0971 439 806	
33	SANDRO BARONE	TARGET S.A	0981 940-390	target.s2203@yahoo.com
34	Patricia Bagnato	Quinta	0971 388 828	paty.bagnato@gmail.com
35	Esteban J. Grande	H-PLR S.A.C.I	04.874.002	esteban.j@hplr.com
36	Anahí Casio	Posalufarma SA	0981 789 415	graciagomez@gmail.com
37	Magali Rodriguez	Libra Paraguaray SA	0981 409 100	magalirodriguez@libra.com
38	Fabola Canale	Casa Boller	0986 126 159	licitaciones@boller.com.py
39	Eugenia Sandoval	Casa Boller	0981 147 000	eugenia.sandoval@boller.com.py
40	Carolina Brito	LA Politecnica	0981 175 860	cbrito@lapolitecnica.com
41	Laura J. Galarza	El Alamo S.A	0992 65 1378	lgalarza@elalamo.com.py
42	Priscilla Tamara Flor	IPS	0961 709 997	pfior@ips.gov.py



AUDIENCIA PÚBLICA EN EL MARCO DE LA LPN N° 16/26 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES Y OTROS, CON STOCK CRÍTICO, PARA ASEGURADOS DEL IPS ID N° 488451

Fecha: 2026/06/11

PLANILLA DE ASISTENCIA

[illegible]

AUDIENCIA PÚBLICA



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

LPN Nº 26/26

Adquisición de Medicamentos Biológicos,
Biotecnológicos, Inmunosupresores y otros,
con stock crítico, para asegurados del IPS

9 de Junio de 2026



GOBIERNO DEL
PARAGUAY | PARAGUÁI
REKUÁI

OBJETO DEL LLAMADO

- Garantizar la provisión oportuna de medicamentos estratégicos destinados al tratamiento de patologías de alta complejidad, asegurando calidad, continuidad terapéutica y eficiencia en el abastecimiento institucional.



ALCANCE DEL PROCESO

Descripción	Detalles específicos de la LPN N° 26/26
Cantidad de Ítems	34
Tipo de productos	Medicamentos de alta complejidad
Categorías	Biológicos, Terapia Dirigida, Oncológicos
Modalidad	Contrato Abierto – Abastecimiento Simultáneo



GRUPOS TERAPÉUTICOS

1. Biológicos	2. Terapia Dirigida
Factor VIII Recombinante	Lenalidomida
Inmunoglobulina G Humana	Nintenadib
Etanercept	Nilotinib
Insulina Ultrarrapida Análoga	Tofacitinib
	Palbociclib
	Imatinib



GRUPOS TERAPÉUTICOS

3. Oncológicos

Enzalutamida	Fluoruracilo	Oxaliplatino
Ifosfamida	Leucovorina Calcica	Acetato de Abiraterona
Micofenolato Mofetil	Vincristina Sulfato	Glatiramer Acetato
Ciclosporina	Irinotecan	Mercaptopurina
Leflunomida	Cisplatino	Bleomicina
Riluzole	Gemcitabina	Tacrolimus
Letrozol	Docetaxel	

PLANILLA DE PRECIOS

Capacidad Técnica



El oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de capacidad técnica:

- Autorización del Fabricante.
- Resolución de Apertura vigente.
- Certificado de Registro Sanitario vigente.
- Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o Elaboración vigente, para oferentes Nacionales o no sea el fabricante, ya sea para productos Nacionales e Importados, según corresponda.
- Certificado de Buenas Prácticas de almacenamiento vigente, ya sea para productos Nacionales y/o importados, según corresponda.
- Acta de fijación de precio.
- Planilla datos garantizados.
- Documentos según lo ofertado para medicamentos Biológicos, Terapia Dirigida, Oncológicos, ya sea Medicamentos de Origen Nacional y/o Importados, según corresponda.
- Capacidad para:
 - mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS.
 - conservar los medicamentos que así lo requieran, a una temperatura de 2° a 8° grados.
 - suministrar en tiempo y forma los medicamentos según requerimientos del IPS.
- **Conocer:**
 - El sistema de Trazabilidad de Medicamentos del IPS.
 - El Pliego de Bases y Condiciones.
 - Planilla de Precios





Capacidad Técnica

Autorización del Fabricante

- Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante.
- Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local.
- Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA.

La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta.

Capacidad Técnica

Resolución de Apertura vigente

- Copia de la Resolución de Apertura Vigente de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
- Si el oferente oferta productos de otra empresa fabricante nacional, importadoras, fraccionadoras, distribuidoras, el oferente deberá presentar copia de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar medicamento.
- En el caso de que la Resolución de Apertura se encuentre vencida, se deberá acompañar de constancia emitida por la DINAVISA, de que el mismo se encuentra en trámite de renovación, y que la empresa pueda seguir fabricando, importando, distribuyendo, fraccionando, etc., según corresponda.



Capacidad Técnica

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento

Para productos nacionales:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos importados:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En el caso de que el oferente no cuente con depósito propio, deberá presentar copia autenticada del contrato de alquiler con la empresa depositaria, más el certificado de buenas prácticas de almacenamiento vigente de la empresa titular del depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).



Capacidad Técnica

Acta de fijación de precios

Fotocopia simple del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida como máximo hasta la fecha de apertura.

El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.

Planilla de datos garantizados

Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje, etc., conforme al modelo adjunto.



Capacidad Técnica

Registro Sanitario y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación

a) Para productos biológicos

Aplica a: Factor VIII Recombinante, Inmunoglobulina G Humana, Insulina ultrarrápida análoga, Etanercept

Para productos importados:

- Copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, emitido por al menos dos autoridades sanitarias internacionales reconocidas EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT.
- Además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se deberá presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario, CLV o CPP vigente otorgado por al menos dos de las autoridades internacionales reconocidas EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT.

Si estos documentos se presentan mediante enlace web oficial del fabricante, deberán estar autenticados por escribano público.

Para productos biológicos nacionales:

Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedido por DINAVISA, vigente durante toda la duración del contrato. [?]



Capacidad Técnica

Registro Sanitario y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación

b) Para medicamentos de terapia dirigida

Aplica a: Lenalidomida, Nintedanib, Nilotinib, Tofacitinib, Palbociclib, Imatinib

Productos importados:

- Copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por al menos una autoridad sanitaria internacional (EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT).
- Además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se deberá presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario, CLV o CPP vigente emitido por al menos una de dichas autoridades.

Si la documentación se presenta mediante enlace web oficial del fabricante, deberá estar autenticada por escribano público. 

Productos nacionales:

Fotocopia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedido por DINAVISA.



Capacidad Técnica

Registro Sanitario y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación

c) Para medicamentos oncológicos (orales, inyectables y otros)

Aplica a: Enzalutamida, Ifosfamida, Micofenolato Mofetil, Ciclosporina, Leflunomida, Riluzol, Letrozol, Fluorouracilo, Leucovorina, Vincristina, Irinotecan, Cisplatino, Gemcitabina, Docetaxel, Oxaliplatino, Acetato de Abiraterona, Glatiramer Acetato, Mercaptopurina, Bleomicina y Tacrolimus.

Productos importados:

- Copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por al menos una autoridad sanitaria internacional reconocida EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT.
- Además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se deberá presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario, CLV o CPP vigente emitido por al menos una autoridad sanitaria internacional EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT.
- Si se presenta documentación mediante enlace web oficial del fabricante, deberá estar autenticada por escribano público. 

Productos nacionales:

Fotocopia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedido por DINAVISA.



Muestras

Presentar una muestra por cada producto ofertado. Lugar:

- Dirección de Logística de Suministros de Salud, 5° Piso del Edificio Facundo Insfrán.
- Horario: Desde las 08:00 hs del día de apertura de sobres hasta las 16:00 hs del día hábil siguiente.
- Si no se presentan las muestras, el Comité podrá requerirlas otorgando 2 días hábiles para su entrega.
- La falta de presentación dentro de los plazos establecidos será motivo de descalificación del ítem.
- Se verificará:
 - Especificaciones técnicas.
 - Registro Sanitario.
 - Composición.
 - Marca.
 - Fabricante.
 - Los datos deben coincidir con la documentación de DINAVISA, la Planilla de Precios y la Planilla de Datos Garantizados.
 - Cada muestra debe estar identificada con: Nombre de la empresa. Número y nombre del llamado. Número de ítem. Descripción del ítem.



ENTREGA Y ABASTECIMIENTO

- 20% de la cantidad mínima: 8 días desde la firma del contrato.
- 80% de la cantidad mínima: hasta 30 días, desde la emisión de la orden de entrega, según requerimiento institucional
- Cantidades máximas: hasta 30 días, desde la emisión de la orden de Entrega, según requerimiento institucional



Compromiso Institucional

Asegurar el abastecimiento oportuno de estos medicamentos de alta complejidad, para responder a los requerimientos médicos de nuestros asegurados, garantizando la continuidad del tratamiento, con transparencia en cada etapa del proceso de licitación.

Gracias