

# **Consultas Realizadas**

# Licitación 470996 - LPN N° 91/2025 - ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y NO ESENCIALES PARA LOS SERVICIOS DE SALUD DEPENDIENTES DEL MSPBS

Consulta 1 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO / CANTIDADES A SER ADJUDICADAS

Consulta Fecha de Consulta 24-09-2025

Con relación a los Ítems 11 (Amikacina Inyectable) y 19 (Ondansetrón Inyectable), respetuosamente solicitamos a la convocante se sirvan aclarar lo siguiente:

En cuanto a las cantidades mínimas y máximas establecidas para estos ítems, el pliego indica los siguientes valores: Ítem 11 - Amikacina Inyectable: mínimo 78.000 unidades y máximo 156.000 unidades / Ítem 19 - Ondansetrón Inyectable: mínimo 600.000 unidades y máximo 1.200.000 unidades, podrían aclarar si estas cantidades mínimas y máximas serán las que efectivamente se considerarán para la adjudicación bajo el sistema de evaluación combinada y para la distribución de porcentajes de abastecimiento entre los oferentes. Porque dentro del apartado 6. CANTIDADES A SER ADJUDICADAS también indican: "Se procederá a adjudicar solamente las cantidades mínimas de 150.000 y máximas de 300.000 en conjunto para ambos ítems. En ningún caso se podrá superar estas cantidades" Lo que resulta confuso, favor aclarar ya que nuestro objetivo es asegurar que nuestra oferta se adecue de manera correcta a los criterios y procedimientos definidos, por lo que agradecemos desde ya la aclaración que puedan brindar sobre estos puntos.

# Consulta 2 - Experiencia requerida

Consulta Fecha de Consulta 25-09-2025

En el apartado correspondiente a la experiencia requerida, se establece:

"Demostrar la experiencia en provisión de MEDICAMENTOS con facturaciones de venta, contratos y/o recepciones finales, ..."

Sin embargo, en el apartado de "Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia", se indica:

1. Copia de facturaciones y/o contratos y/o recepciones finales que avalen la experiencia requerida.

Solicitamos amablemente a la convocante a fin de evitar interpretaciones restrictivas que pudieran afectar la correcta evaluación de las ofertas y garantizar la debida coherencia entre los apartados del Pliego, solicitamos que el texto del requisito de experiencia sea modificado incorporando expresamente la siguiente aclaración:

"Demostrar la experiencia en provisión de MEDICAMENTOS con facturaciones de venta y/o contratos y/o recepciones finales"

De esta manera, se unifican los criterios documentales exigidos, permitiendo a los oferentes respaldar su experiencia con cualquiera de los medios válidamente establecidos en el propio Pliego, y asegurando así una mayor transparencia, equidad y objetividad en la evaluación.

15/11/25 15:16



# Consulta 3 - Capacidad técnica - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica (Productos importados de síntesis química)

#### Consulta Fecha de Consulta 30-09-2025

Con relación al PBC, específicamente en la página 30/59, apartado "Capacidad técnica - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica (Productos importados de síntesis química)", solicitamos la revisión de los siguientes puntos: - Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por al menos dos autoridades de Vigilancia Sanitaria Internacionales (EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT). - Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente, otorgado por al menos dos de las mencionadas autoridades internacionales. La razón de esta solicitud se fundamenta en que ambos requisitos contravienen lo dispuesto en el Decreto 2479, Artículo 3°, el cual establece expresamente que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) es la única dependencia encargada de otorgar los Certificados de Registro Sanitario en el país, una vez cumplidos los requisitos correspondientes. En ese sentido, solicitamos amablemente se eliminen ambos puntos del pliego, a fin de adecuarlo a la normativa vigente.

#### Consulta 4 - item 19

Consulta Fecha de Consulta 01-10-2025

se solicita amablente a la convocante aclarar si la presentacion indicada esta correcta, de se asi favor verificar el precio y la presentacion de entrega debido a que la presentacion predominante en el mercado es de ampollas.

#### Consulta 5 - item 20

Consulta Fecha de Consulta 01-10-2025

se solicita amablemente a la convocante modificar la presentacion de entrega, considerando que la presentacion predominante en el mercado es de ampollas,

## Consulta 6 - Codigo QR en los cajas

Consulta Fecha de Consulta 01-10-2025

se solicita amablemente a la convocante aclarar que no habria incoveniente en recibir las muestras con el QR impresas en el embalaje.

# Consulta 7 - Capacidad técnica – Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica (Productos importados de síntesis química)

Consulta Fecha de Consulta 01-10-2025

Con relación al PBC, específicamente en la página 30/59, apartado "Capacidad técnica - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica (Productos importados de síntesis química)", solicitamos la inclusión de los siguientes puntos: "Para productos importados de Síntesis Química y Biológicos:" -Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente de los bienes ofertados, otorgado por una de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07. - En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público. - Además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente de los bienes ofertados, emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente al país de origen. - En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público. La inclusión de estos criterios permitirá ampliar la participación de potenciales oferentes que cumplen con estándares internacionales de calidad, evitando que los requisitos limitativos excluyan de forma innecesaria a proveedores calificados.

15/11/25 15:16 2/6



#### Consulta 8 - Item 11 Amikacina Inyectable - EE.TT

Consulta Fecha de Consulta 01-10-2025

Solicitamos amablemente a la convocante aclarar si dentro de la descripción del ítem 11 correspondiente a Amikacina, se encuentra contemplada la presentación de la sal sulfato de amikacina, a fin de determinar la viabilidad de participación y evitar cualquier tipo de inconveniente en la evaluación de las ofertas.

#### Consulta 9 - Precio referencial Item 11

Consulta Fecha de Consulta 01-10-2025

Solicitamos a la convocante modificar el precio referencial del ítem 11 a Gs 20.000, esto se debe a que el precio actual está muy por debajo a lo comercializado en el mercado local y teniendo en cuenta adjudicaciones anteriores como por ejemplo ID 424.409, ID 431.123

#### Consulta 10 - Consulta N°10: Precio referencial Item 19

Consulta Fecha de Consulta 01-10-2025

Solicitamos a la convocante modificar el precio referencial del ítem 19 a Gs 19.800, esto se debe a que el precio actual está muy por debajo a lo comercializado en el mercado local y teniendo en cuenta adjudicaciones anteriores como por ejemplo ID 460.213, ID 432.971

#### Consulta 11 - Muestras

Consulta Fecha de Consulta 06-10-2025

Solicitamos a la Convocante incluir lo establecido en el Art. 3 de la Resolución DINAVISA 477/2023 que establece: "Disponer que la implementación del código QR en los medicamentos registrados por la DINAVISA contendrá, ademas de la información establecida en el Articulo 6° de la Resolución DINAVISA N° 52/22, información completa del prospecto autorizado". Por lo tanto solicitamos agregar al PBC poder presentar muestras que contengan código QR pues lo permite la reglamentación vigente y se cumpliría con los requerimientos del PBC con esa modificación.

## Consulta 12 - Vencimiento de productos

Consulta Fecha de Consulta 06-10-2025

El PBC establece: "El vencimiento mínimo medicamentos no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección Logística de la Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud. Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 18 meses, además de la autorización de la DGGIES, se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del Vencimiento del artículo a entregar."

Solicitamos a la convocante admitir presentar solo con autorización de DGGIES medicamentos hasta 14 meses y menor a 14 meses con autorización y póliza.

## Consulta 13 - Interes por mora

Consulta Fecha de Consulta 06-10-2025

Solicitamos a la Convocante unificar el porcentaje de multa establecido para la presente licitación (0,01%) con el porcentaje de tasa de interés por Mora por falta de pago de la contratante (0,001%). Solicitamos sean unificados a 0,001% a fin de lograr una igualdad de condiciones entre las partes.

15/11/25 15:16 3/6



#### Consulta 14 - PLAZO DE REPOSICION DE BIENES

Consulta Fecha de Consulta 06-10-2025

Solicitamos respetuosamente a la Convocante ampliar el plazo a 15 dias habiles, esto, teniendo en cuenta que los productos deben acondicionarse para su entrega en los parques. En varias ocasiones, aun se encuentran en proceso de fabricación por lo que responder a dicho reclamo en 5 dias habiles resulta de cumplimiento imposible por los plazos de análisis de control de calidad que garantizan la inocuidad de los productos. Por tanto, solicitamos analizar y plantear de vuelta dicho requisito y ajustarlo a un plazo real.

# Consulta 15 - Plan de entrega

Consulta Fecha de Consulta 06-10-2025

Solicitamos a la convocante aumentar 5 días hábiles mas, el plazo de entrega propuesto en el PBC teniendo en cuenta la cantidad solicitada y el tiempo de elaboración/importación de los productos.

#### Consulta 16 - COMPOSICION DE PRECIOS

Consulta Fecha de Consulta 06-10-2025

Solicitamos a la Convocante aclarar que impuestos deberán ser considerados en la estructura mínima de la composición de precios. Favor detallar los impuestos y porcentajes aplicables.

# Consulta 17 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica.

Consulta Fecha de Consulta 07-10-2025

Para productos importados de síntesis química, se requiere cuanto sigue:

Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por al menos dos autoridades de Vigilancia Sanitaria Internacionales (EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT).

- Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente, otorgado por al menos dos de las mencionadas autoridades internacionales.

Solicitamos aclarar el motivo por el cual se establecen estos requisitos que resultan extremadamente limitativos y que contravienen las normativas dictadas en la materia para la obtención del certificado de registro sanitario por parte de la DNVS, que garantiza a cualquier poseedor de este registro la libre comercialización de los productos en el territorio nacional.

Al respecto, entendemos que la Convocante con este criterio pretende garantizar que los productos a adquirir responden a productos de alta calidad, seguridad y eficacia. Sin embargo, al momento de establecer estos criterios, la misma no puede apartarse de la normativa legal aplicable a los productos a adquirir, ya que es la DNVS quien ostenta la responsabilidad de sobre la regulación, control y fiscalización de los productos para la salud, así como el aseguramiento de su calidad, seguridad y eficacia conforme a lo dispuesto en el Art. 3 de la Ley 6788/2021 Que establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Finalmente, solicitamos considerar las autoridades reguladoras detalladas en la Resolución DINAVISA Nº 148/2024 "Por la cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley 7256/2024", para el detalle de los países a considerar para el requerimiento de las documentaciones citadas conforme a la normativa vigente.

## Consulta 18 - ÍTEM 1. ALENDRONATO

Consulta Fecha de Consulta 07-10-2025

En relación al ítem de referencia en la columna de nombre genérico se establece cuanto sigue: "ACIDO ALENDRONICO (SLRNFTONATO)" Entendemos que lo detallado entre paréntesis se refiere a ""ALENDRONATO" y existe un error en la consignación. Favor corregir conforme corresponda a fin de evitar confusiones.

15/11/25 15:16 4/6



# Consulta 19 - ÍTEM 4. FUROSEMIDA

Consulta Fecha de Consulta 07-10-2025

Entendemos que existe un error en la consignación de la concentración del ítem de referencia debiendo ser 40mg. Favor confirmar este entendimiento y modificar conforme corresponda.

#### Consulta 20 - VENCIMIENTO DEL PRODUCTO

Consulta Fecha de Consulta 07-10-2025

Solicitamos a la convocante modificar el vencimiento de los productos quedando redactado de la siguiente forma: El vencimiento mínimo medicamentos no deberá ser inferior a 15 (quince) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección Logística de la Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud.

Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 12(doce) meses, además de la autorización de la DGGIES, se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del artículo a entregar.

Además, deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear los insumos 6 a 3 meses antes de su vencimiento, previo informe de los Responsables de la Dirección Logística dependiente de la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos.

# Consulta 21 - CAPACIDAD TECNICA- BUENAS PRACTICAS/ Para productos importados de síntesis química

Consulta Fecha de Consulta 08-10-2025

Con respecto a los requisitos establecidos en el PBC, donde se requiere:

Para productos importados de síntesis química: a) Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria Internacionales como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.

b) Además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente, otorgado por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria Internacionales como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.

Entendemos que para la convocante seleccionar el origen de la emisión de tales documentos a ciertas agencias de alta vigilancia se busca incrementar los controles para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, así como también cabe resaltar que existe el ente Regulador para el registro de dichos productos los cuales cuentan con una serie de exigencia para los mismos, en este caso por un lado la Resolución DINAVISA Nº 147/2025 "por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Registro de Sintesis Quimica" por el cual admite la posibilidad de presentación alternativa y/o indistinta del CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION "o" del CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO y por el otro Resolución DINAVISA Nº 148/2024 y LEY 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY Nº 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS" en el cual el mismo ente regulador DINAVISA identifica de manera anual en un listado, a las agencias reguladoras clasificadas como de ALTA VIGILANCIA.

Por lo tanto solicitamos a la convocante reformular los puntos mencionados más arriba de la siguiente manera:

- a) Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación "o" Registro Sanitario vigente, otorgado por una de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.
- b) Además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente, emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente al país de origen.

15/11/25 15:16 5/6



# Consulta 22 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 19-20- Ondansetron Inyectable

Consulta Fecha de Consulta 08-10-2025

Solicitamos a la convocante unificar precios referenciales de los ítems 19 y 20 a Gs. 26.000, esto teniendo en cuenta el precio adjudicado de la convocante en la LPN N° 94/2023. Además, no existe diferencia en la concentración ni disolución de la presentación de los ítems solicitado, y la misma puede ser consultada en las diferentes plataformas visualizando el precio público comercializado en el mercado local por los diferentes proveedores y verificar que existen mínimas diferencias de precios entre una presentación u otra.

#### Consulta 23 - CAPACIDAD TECNICA- BUENAS PRACTICAS

Consulta Fecha de Consulta 08-10-2025

EN EL PBC, menciona: Para productos importados de Síntesis Química:

Para productos importados de síntesis química.

Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente,otorgado por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria Internacionales como EMA,EMA,FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.

En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.

Además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente, otorgado por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria Internacionales como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.

En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.

Al respecto, recomendamos a la convocante reformular de la siguiente manera:

Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente y/o Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario del producto emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA 148/24 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART.3 DE LA LEY N° 7256/24

En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.

Considerando que según la reglamentación vigente Resolución DINAVISA N.º 147/2025, se requiere únicamente la presentación de uno de los documentos mencionados.

## Consulta 24 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 19-20- Ondansetron Inyectable

Consulta Fecha de Consulta 08-10-2025

Solicitamos a la convocante unificar precios referenciales de los ítems 19 y 20 a Gs. 26.000, esto teniendo en cuenta el precio adjudicado de la convocante en la LPN N° 94/2023. Además, no existe diferencia en la concentración ni disolución de la presentación de los ítems solicitado, y la misma puede ser consultada en las diferentes plataformas visualizando el precio público comercializado en el mercado local por los diferentes proveedores y verificar que existen mínimas diferencias de precios entre una presentación u otra.

15/11/25 15:16