Consultas Realizadas

Licitación 472618 - LPN SBE 71-25 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS Y OTROS - SOLPED N° 1130000482

Consulta 1 - Item N° 4 - Insulina Ultra Lento Análoga

Consulta	Fecha de Consulta	26-08-2025
En cuando a las especificaciones técnicas de este producto, entendemos que al mencionar Aplicadores Prellenados Descartables, esto incluyen a las Plumas y/o Lapiceras Prellenadas Descartables, por ende también se podrían cotizar las mismas.		

Consulta 2 - Ítem 10 - Carboplatino Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	26-08-2025
Consultamos si para este ítem se podría cotizar la presentación de 150 mg.		

Consulta 3 - ITEM 10 CARBOPLATINO INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	27-08-2025
Solicito encarecidamente a la Convocante ampliar la presentación a 150 mg., con el fin de dar mayor oportunidad a potenciales oferentes y evitar que sea dirigido a uno solo.		

Consulta 4 - Ítem 10 - Carboplatino Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	29-08-2025
Solicito a la Convocante ampliar la presentación del ítem 10 a 150 mg., a fin de dar oportunidad a potenciales oferentes		

Consulta 5 - ITEM 10 CARBOPLATINO

Consulta	Fecha de Consulta	30-08-2025
SE SOLICITA A LA CONVOCANTE AMPLIAR EL PEDIDO A LA PRESENTACIÓN DE CARBOPLATINO 150 MG PARA DAR UNA MAYOR PARTICIPACIÓN A LOS POTENCIALES OFERENTES		

Consulta 6 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Consulta	Fecha de Consulta	31-08-2025
SE SOLICITA A LA CONVOCANTE APLICAR EL SISTEMA DE ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO PARA TODOS LOS ITEMS. ESTE PEDIDO SE JUSTIFICA EN ATENCIÓN A QUE LOS SERVICIOS NO QUEDEN DESAVASTECIDOS DE PRODUCTOS POR CONTAR CON UN SOLO PROVEEDOR		

Consulta 7 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	31-08-2025

Se solicita a la Convocante dejar sin efecto el Punto N° 9, el cual establece que “El oferente deberá presentar la Planilla de Precios en formato digital editable por medio magnético mediante CD o pendrive”, teniendo en cuenta que la modalidad del llamado es oferta electrónica.
Dado que la Planilla de Precios es generada y presentada electrónicamente a través del SICP, conforme a la normativa vigente y a las funcionalidades propias de la modalidad electrónica, consideramos que este requerimiento resulta redundante e innecesario, pudiendo incluso prestarse a confusión en cuanto a las obligaciones formales del oferente.
Por lo tanto, solicitamos amablemente a la Convocante que elimine dicho requisito del Pliego, a fin de adecuarlo a las disposiciones actuales que rigen la presentación de ofertas bajo esta modalidad.

Consulta 8 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2025

Solicitamos a la convocante aclarar respecto a las especificaciones de presentación de las muestras, particularmente en lo referente a la exigencia de “impresión en el envase primario”, dado que actualmente utilizamos etiqueta autoadhesiva en el envase primario, la cual cumple con los datos exigidos por normativa sanitaria. Agradecemos su orientación a fin de asegurar que las muestras presentadas se consideren válidas en el marco de esta convocatoria.

Consulta 9 - EETT – Item 11 Carmustina

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2025

Solicitamos amablemente confirmar la posibilidad de incluir la presentación en polvo liofilizado para inyectable dentro de la presente convocatoria, teniendo en cuenta que: - Se trata de una forma farmacéutica reconocida y ampliamente utilizada, con ventajas de estabilidad y conservación. - Garantiza equivalencia terapéutica en cuanto a principio activo, dosis y vía de administración. - Su aceptación favorecería una mayor concurrencia de oferentes y competitividad del proceso.

Consulta 10 - Presentación – Item 11 Carmustina

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2025

Solicitamos de ampliar la presentación admitida a fin de incluir esta forma (polvo + diluyente en un mismo estuche), dado que: Es la presentación autorizada y comercialmente disponible por los laboratorios fabricantes. Garantiza la misma eficacia terapéutica, estabilidad y seguridad que la forma descrita en las especificaciones técnicas. Su aceptación permitiría ampliar la concurrencia de oferentes y asegurar la disponibilidad del medicamento.

Consulta 11 - EETT – Item 12 Heparina

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2025

Solicitamos muy amablemente a la convocante aceptar la presentación sin dispositivo de seguridad, considerando que: El producto garantiza la misma eficacia, seguridad farmacológica y biodisponibilidad que el requerido. El uso de jeringas precargadas sin dispositivo de bioseguridad es habitual en el mercado y cuenta con autorización sanitaria. Limitar la presentación únicamente a las versiones con dispositivo podría restringir la participación de oferentes y afectar la competitividad del proceso.

Consulta 12 - EETT – Item 15 Mitoxantrona

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2025

En relación al Item 15 Mitoxantrona con las especificaciones técnicas, solicitamos confirmar si la concentración requerida corresponde a 20 mg/10 mL, a fin de asegurar la correcta adecuación de nuestra oferta.

Consulta 13 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2025

En relación con la documentación requerida, en el apartado 4. b. Solicitamos se agregue, en estos casos, “pueda presentarse una Certificación de Vigencia o constancia de Mesa de Entrada emitida por la Agencia Reguladora del país de origen, a nombre del fabricante del producto ofertado, en la cual se indique expresamente que el trámite de renovación del GMP se encuentra en curso”. De esta manera, se asegura la validez regulatoria del proceso de fabricación y se garantiza la transparencia en la evaluación, evitando la exclusión de oferentes por razones meramente administrativas.

Consulta 14 - Abastecimiento simultáneo

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2025

Señores convocante: Solicitamos que el sistema de Abastecimiento simultáneo, sea considerado para la provisión. Decreto 9823/23, Art 43. que reglamenta la le 7021/22. De esta forma, la convocante asegura provisión de los medicamentos.

Consulta 15 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025

Se solicita a la convocante la aplicación del sistema de abastecimiento simultáneo para todos los ítems de la licitación. La naturaleza y complejidad de los productos, sumadas a la necesidad de asegurar la provisión ininterrumpida para la entidad, justifican la implementación de este mecanismo. Su aplicación reducirá de manera significativa el riesgo de desabastecimiento.

Consulta 16 - CAPACIDAD TECNICA / REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025

Solicitamos a la convocante contemplar la presentación de productos de ORIGEN NACIONAL para 1.3. FARMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA: IBRUTINIB, NILOTINIB, incluyendo como en los demás grupos la siguiente redacción: ----LAS EMPRESAS QUE OFERTAN MEDICAMENTOS DE ORIGEN NACIONAL únicamente deberán presentar:
-Deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
-Copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Consulta 17 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025

Solicitamos a la Convocante establecer la utilización del abastecimiento simultaneo para todos los ítems del proceso. Considerando que entendemos que de acuerdo a las cantidades solicitadas, la naturaleza y complejidad de los productos requeridos, el sistema de abastecimiento simultaneo garantiza a la Convocante el abastecimiento de los productos por más de un proveedor, logrando de esta manera una atención oportuna a los pacientes y otorgando una mayor oportunidad de competencia a todo potencial oferente que cumpla con las condiciones establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones para la provisión de los productos.

Consulta 18 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025

Solicitamos a la Convocante establecer todos los ítems con la modalidad de abastecimiento simultaneo. Esto a fin de obtener mejores precios, mayor cantidad de ofertas y garantizar el suministro de los productos por diferentes proveedores para maximizar la provisión al IPS. Evitando también de esta manera un desabastecimiento del producto por depender de un único proveedor. Esto a fin de garantizar el principio de Economía, Eficacia y Eficiencia dispuesto en la Ley 7021/22.

Consulta 19 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025

En el punto 4. inciso b. segundo párrafo la Convocante establece cuanto sigue: "En caso de que el país de origen del elaborador no sea considerado Autoridad Regulatoria de Referencia o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado y además, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por una Autoridad Regulatoria de Referencia o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias Regulatoria de Referencia o del MERCOSUR." Al respecto, entendemos que resulta innecesario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora del país de origen o Licencia de Fabricación del producto ofertado, considerando que este documento ni siquiera es validado por la autoridad reguladora nacional. Siendo el documento legal y que habilita la comercialización del producto conforme a la normativa vigente el emitido por una Autoridad Regulatoria de Referencia conforme a lo detallado en la Res. DNVS 148/2024. Por tanto, en base a lo detallado, recomendamos a la Convocante plantear el criterio de la siguiente manera: En caso de que el país de origen del elaborador no sea considerado Autoridad Regulatoria de Referencia o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por una Autoridad Regulatoria de Referencia o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias Regulatoria de Referencia o del MERCOSUR conforme la Res. DNVS Nº 148/2024 y la Ley Nº 7256/2024 "QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 11 Y AMPLÍA LA LEY N° 3283/2007 “DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS”.

Consulta 20 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025

Solicitamos a la convocante contemplar la presentación de productos de ORIGEN NACIONAL para 1.3. FARMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA: IBRUTINIB, NILOTINIB, incluyendo como en los demás grupos la siguiente redacción: ----LAS EMPRESAS QUE OFERTAN MEDICAMENTOS DE ORIGEN NACIONAL únicamente deberán presentar: -Deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). -Copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes y fomentar la competencia de las empresas nacionales en los procesos licitatorios.

Consulta 21 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025

En el punto 7. 1.2. Para medicamentos de origen sintético como: PACLITAXEL, ACETATO DE ABIRATERONA, CARBOPLATINO, CARMUSTINA, LEUCOVORINA CALCICA, TALIDOMIDA, CARFILZOMIB, MITOXANTRONA, inciso b, ultimo párrafo, la Convocante establece cuanto sigue: "En caso de que el país de origen del elaborador no sea considerado Autoridad Regulatoria de Referencia o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado y además, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por una Autoridad Regulatoria de Referencia o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias Regulatoria de Referencia o del MERCOSUR." Al respecto, entendemos que resulta innecesario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora del país de origen o Licencia de Fabricación del producto ofertado, considerando que este documento ni siquiera es validado por la autoridad reguladora nacional. Siendo el documento legal y que habilita la comercialización del producto conforme a la normativa vigente el emitido por una Autoridad Regulatoria de Referencia conforme a lo detallado en la Res. DNVS 148/2024. Por tanto, en base a lo detallado, recomendamos a la Convocante plantear el criterio de la siguiente manera: En caso de que el país de origen del elaborador no sea considerado Autoridad Regulatoria de Referencia o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por una Autoridad Regulatoria de Referencia o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias Regulatoria de Referencia o del MERCOSUR conforme la Res. DNVS Nº 148/2024 y la Ley Nº 7256/2024 "QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 11 Y AMPLÍA LA LEY N° 3283/2007 “DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS”.

Consulta 22 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025

En el punto 7. 1.5. Para farmaco hemoderivado: COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO: incisos b y c. la Convocante establece cuanto sigue: "b- Presentar copia autenticada del Certificado de buenas prácticas y control del fabricante del principio activo.
c- Presentar copia autenticada del Certificado de buenas prácticas y control del fabricante del producto final.".
Recomendamos a la Convocante requerir que el Certificado de Buenas Prácticas sea emitido por cualquiera de las agencias Regulatoria de Referencia o del MERCOSUR conforme la Res. DNVS Nº 148/2024 y la Ley Nº 7256/2024 "QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 11 Y AMPLÍA LA LEY N° 3283/2007 “DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS”.

Consulta 23 - ÍTEM. 2. FACTOR (9+2+7+10) + Proteínas Inyectable.

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025

Solicitamos a la Convocante establecer las especificaciones técnicas en rangos, considerando que actualmente en el mercado solo existen dos productos de similares características a lo requerido por la Convocante con el registro sanitario correspondiente y los valores establecidos en las especificaciones técnicas para los principios activos no se encuentran dentro del margen de ninguno de estos.

Consulta 24 - ÍTEM 2. FACTOR (9+2+7+10) + Proteínas Inyectable.

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025

Al respecto, entendemos que al momento de la evaluación de ofertas, la Convocante considerara los dos productos disponibles en el mercado para este ítem conforme lo realizado en los procesos con ID 392633 y ID 416984. Considerando que los factores en los registros sanitarios son declarados en rangos y no se encuentran detalladas conforme a las especificaciones técnicas del proceso. Favor confirmar este entendimiento a fin de evitar posibles declaraciones desiertas del ítem.

Consulta 25 - CARBOPLATINO ITEM 10 DE 50 MG Y EL ITEM 18 CARBOPLATINO 450 MG

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025

SE SOLICITA A LA CONVOCANTE AMPLIAR EL PBC INCLUYENDO UN ITEM MÁS EL PRODUCTO CARBOPLATINO 150 MG. CONSIDERANDO QUE CORRESPONDE A UNA CONCENTRACÓN INTERMEDIA UTILIZADA ENTRE EL CARBOPLATINO DE 50 MG Y 450 MG.
ASIMISMO PODRÁ PERMITIR A OTROS POTENCIALES OFERENTES SU PARTICIPACIÓN Y UNA OPCÓN PARA QUE EL SERVICIO NO SE ENCUENTRE DESAVASTECIDO.

Consulta 26 - PUNTO 7- INCISO 1.1 Para Medicamentos Biológicos: ALFA DORNASA, INSULINA CRISTALINA HUMANA, INSULINA GLARGINA HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025

Para el punto d-Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar estudios de Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual al biológico de referencia, solicitamos a la convocante excluir dichos requisitos.
Nuestra petición se fundamenta en la Resolución DNVS Nº 233/2024, “Por la cual se establecen los requisitos para la emisión del Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos”. Esta normativa establece la obligatoriedad de presentar estudios de caracterización fisicoquímica del principio activo; sin embargo, en ningún apartado dispone que dichos estudios deban ser comparables al medicamento biológico innovador, por lo que solicitamos la reformulación de acuerdo a la normativa mencionada.

Consulta 27 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025

Solicitamos a la convocante a incluir para los casos de productos importados LINK WEB oficial donde se puede acreditar que el fabricante cuenta con Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Certificado de Registro sanitario vigente en alguno de los países indicados en la Ley 7256/24, es más que suficiente para dar por cumplido con el requisito, ya que entendemos que la convocante busca asegurar que los productos ofertados importados cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.

Consulta 28 - CAPACIDAD TECNICA- CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025

Solicitamos a la convocante reformular el punto 4 de la siguiente manera:
Para productos importados: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 ´´ QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N°3283/2007 ´´ DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGSTROS FARMACEUTICOS´´ y RES. DINAVISA N° 148/2024 ´´POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24´´, deberá presentar el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR.
Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 ´´QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N°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´´ o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Practicas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N°7256/24.
OBS: En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link y/o web oficial, las documentaciones citadas anteriormente se deberá presentar una declaración jurada de parte del fabricante o titular del producto, donde se pueda corroborar que la Agencia Reguladora de Referencia, aprobó las buenas prácticas de fabricación o bien otorgó el registro sanitario.
Dicha petición se justifica en consideración que fue promulgada la Ley 7256/24 “QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY Nº 3283/2007 “DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS”, que modificó el artículo 11º de la ley Nº 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia, sino que trasladó a la DINAVISA (art. 3º de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2º de la citada normativa. A más de eso la convocante solicito de esta forma y puede ser verificada en los sgtes llamados: LPN Nº 31-24 ID 451806, LPN N° 148/24 ID 454306, entre otros.

Consulta 29 - EETT ITEM 4 INSULINA ULTRA LENTO ANALOGA

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025

Solicitamos a la convocante modificar de la sgte manera: presentación: Aplicadores Prellenados Descartables/Lapiceras prellenadas. Esto para dar mayor participación a potenciales oferentes.

Consulta 30 - EETT ITEM 4 INSULINA ULTRA LENTO ANALOGA

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025

Solicitamos a la convocante aclara si serán aceptadas la presentación en lapiceras prellenadas?

Consulta 31 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 12 HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025

Solicitamos a la convocante modificar el precio referencial del ítem 12 a 52.000 gs, atendiendo que el precio comercializado del mismo como se encuentra actualmente está muy por debajo al mercado local y atendiendo a adjudicaciones anteriores de la misma.

Consulta 32 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025

Considerando las Convocatorias anteriores tales como: LPN SBE 66-23, LPN SBE 56-23, LPN 147-24, LPN 148-24, LPN 153-24, entre otros de la misma convocante se solicita modificar el Sistema de adjudicación a ABASTECIMIENTO SIMULTANEO y que la misma quede de la siguiente manera:
a. En caso de presentarse un solo oferente en un ítem, se le adjudicara el 100% del monto del ítem correspondiente.
b. De existir dos oferentes en el ítem, serán consideradas para la oferta solvente más baja: el 60% del monto del contrato; y al oferente que presente la segunda oferta solvente evaluada como la más baja: el 40% del monto del contrato para dicho ítem.
c. De existir tres oferentes en el ítem, serán consideradas para la oferta solvente más baja: el 50% del monto del contrato; al oferente que presente la segunda oferta solvente evaluada como la más baja: el 30% del contrato; al oferente que presente la tercera oferta solvente evaluada como la más baja: el 20% del contrato para dicho ítem.
Dicha modificación solicitada se debe a que la convocante contará con más proveedores adjudicados lo que garantizará el stock permanente para satisfacer eficientemente la necesidad del producto.

Consulta 33 - PUNTO 7- 1.3. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa: IBRUTINIB, NILOTINIB.

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025

Solicitamos a la convocante reformular los requerimientos de la siguiente manera:
d-En el caso de que el producto sea importado debe contar con Registro Sanitario “O” certificado de Buenas Practicas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/24 o del MERCOSUR.
Dicha petición debe a que los fármacos inhibidores son considerados medicamentos de síntesis química y esta a su vez es amparada por la Resolución DINAVISA Nº 147/25 Por el cual se establece el procedimiento ordinario para la obtención del registro sanitario de medicamentos de síntesis química y en ella el mismo ente regulador dispone el Registro Sanitario o GMP/Licencia de Fabricación para su obtención.

Consulta 34 - PUNTO 7- INCISO 1.2. Para medicamentos de origen sintético como: PACLITAXEL, ACETATO DE ABIRATERONA, CARBOPLATINO, CARMUSTINA (BCNU), LEUCOVORINA CÁLCICA, TALIDOMIDA, CARFILZOMIB, MITOXANTRONA

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025

Solicitamos a la convocante reformular los requerimientos de la siguiente manera:
b-Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado:
-Copia autenticada del Registro Sanitario emitido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
-Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado. Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 ´´QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N°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´´ o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Practicas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N°7256/24.
Dicha petición se justifica en consideración que fue promulgada la Ley 7256/24 “QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY Nº 3283/2007 “DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS”, que modificó el artículo 11º de la ley Nº 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia, sino que trasladó a la DINAVISA (art. 3º de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2º de la citada normativa. A más de eso la convocante solicito de esta forma y puede ser verificada en llamados anteriores tales como la LPN SBE Nº 66-23 ID 431134.

Consulta 35 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
Solicito aclarar si será necesaria la presentación de experiencia en cada año 2022-2023-2024, o será suficiente la presentación de al menos uno de los años mencionados siempre y cuando se llegue al mínimo solicitado.		

Consulta 36 - CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
Solicitamos a la convocante reformular el punto 4 de la siguiente manera Para productos importados: Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 ´´ QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N°3283/2007 ´´ DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGSTROS FARMACEUTICOS´´ y RES. DINAVISA N° 148/2024 ´´POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24´´, deberá presentar el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR. Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 ´´QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N°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´´ o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Practicas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N°7256/24. Esto atendiendo a que fue promulgada la Ley 7256/24 “QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY Nº 3283/2007 “DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS”, que modificó el artículo 11º de la ley Nº 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia o adecuada vigilancia, sino que trasladó a la DINAVISA (art. 3º de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2º de la citada normativa. A más de eso la convocante solicito de esta forma en llamados anteriores y puede ser verificada en los sgtes llamados: LPN Nº 66-23, LPN N° 56-23, LPN Nº 31-24 entre otros.		