Consultas Realizadas

Licitación 474330 - SBEN 112-25 ADQUISICION DE MEDICAMENTO UPADACITINIB PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000503

Consulta 1 - Abastecimiento simultáneo

Consulta	Fecha de Consulta	09-09-2025

Solicitamos respetuosamente a la Convocante establecer la modalidad de abastecimiento simultáneo, con el objetivo de obtener mejores precios, incrementar la participación de oferentes y garantizar el suministro continuo a través de diferentes proveedores. De esta manera, se evitaría el riesgo de desabastecimiento derivado de la dependencia de un único proveedor, asegurando así la continuidad del abastecimiento. Asimismo, esta medida contribuirá a la observancia del principio de Economía, Eficacia y Eficiencia, conforme a lo establecido en la Ley N.º 7021/22.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2025

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 2 - Plan de entrega de los bienes

Consulta	Fecha de Consulta	13-09-2025

Solicitamos amablemente a la institución que el plan de entrega quede de la siguiente manera

CANTIDAD MINIMA:
- 20%: Hasta 15 (quince) días calendarios.
- 80%: Hasta 20 (veinte) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas hasta dos (2) veces, siempre dentro del mencionado plazo. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM.

CANTIDAD MÁXIMA: Con Orden de Entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las Cantidades Mínimas. El plazo de entrega será de hasta 30 (treinta) días calendarios. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM.

La presente solicitud se fundamenta en que por ser un medicamento de alta complejidad, la provisión depende de procesos de importación, liberación aduanera y controles de calidad que requieren de un plazo adicional para asegurar el cumplimiento de las condiciones de suministro y conservación exigidas.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2025

El Oferente deberá ajustarse al Pliego publicado en fecha 04/09/25.

Consulta 3 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	15-09-2025

A efectos de salvaguarda de la calidad y trazabilidad del producto solicitado que por sus características y aspectos técnicos requieren una garantía más estricta respecto al control de calidad, el almacenamiento y la entrega segura, solicitamos que la experiencia requerida sea solicitada en la siguiente forma: Demostrar la experiencia en la provisión de MEDICAMENTOS objetos del presente llamado con facturaciones de venta, contratos y/o recepciones finales, por un monto equivalente al 25% como mínimo del monto máximo ofertado en el presente procedimiento de contratación, de los tres últimos años 2022-2023-2024. Las sumatorias de las facturaciones deben alcanzar el porcentaje indicado, no será necesaria la presentación del porcentaje del monto establecido por cada año.

Se deja constancia que esta exigencia ya ha sido adoptada por otras entidades del Estado paraguayo. Por ejemplo, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en la LPN N.º 20/2025 para la adquisición de Adalimumab, estableció en su Pliego de Bases y Condiciones la obligación de demostrar experiencia en la provisión de medicamentos objetos del presente llamado, con facturaciones, contratos y/o recepciones por un monto equivalente al 25% de la oferta presentada, durante los tres últimos años. Exigir una experiencia previa mínima permite asegurar que el oferente posee la infraestructura operativa, logística y técnica para cumplir eficientemente con las entregas, minimizando riesgos de incumplimiento contractual.
Se deja constancia que la medida no es restrictiva, sino razonable y proporcionada, alineada con los principios de legalidad, eficiencia, transparencia y cumplimiento del objeto contractual.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2025

El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

Consulta 4 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	15-09-2025

Para la evaluación de la capacidad técnica, observamos que el presente llamado ha omitido los siguientes requisitos: a. Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia. b. El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador. c. Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS o ICH. Estos estudios deberán ser multicentricos, aleatorizados, en una población estadísticamente significativa cuyo diseño resulte de las recomendaciones del OMS o ICH, conforme a la Resolución DINAVISA N° 233/2024. d. El producto biosimilar presentará copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT. e. Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b).
Además de omitidos, estos requisitos estaban previstos en el llamado LPN N° 171/24 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000356 que en su versión 5 incluía la adquisición del pembrolizumab como el Item 15, siendo luego excluido de dicho llamado para formar parte de esta adquisición ID 463977. Así también para este mismo producto, el requisito estuvo previsto en la última adquisición LPN 120-23 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS ID 435607.
Conforme a los antecedentes mencionados, a efectos de garantizar la seguridad de las características propias del producto y que el tratamiento de los asegurados ya sean a iniciarse o de los tratamientos en curso prosigan con la misma eficacia, es de carácter primordial que los requisitos omitidos e individualizados más arriba sean incluidos en el presente llamado.

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2025

El Oferente deberá ajustarse al Pliego publicado en fecha 04/09/25.

Consulta 5 - DOCUMENTOS ACREDITAN CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	16-09-2025
Favor indicar que criterio técnico adopto la convocante para no solicitar en esta ocasión Estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador, para no solicitar estudios clínicos y preclínicos que demuestren biocomparabilidad, para no solicitar Evidencia clínica y preclínica del producto, para no solicitar estudios de farmacocinética y farmacodinamia, Registros FDA, EMA o de autoridades regulatorias de referencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2025
El Oferente deberá ajustarse al Pliego publicado en fecha 04/09/25.		

Consulta 6 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	16-09-2025
Sirvase requerir la convocante todos los antecedentes que garanticen la calidad del prodcuto sollcitado como lo ha hecho en anteriores ocaciones ID 432124, 416984 y 413925. Como en los llamados citados, debe solcitarse Estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador, solicitar estudios clínicos y preclínicos que demuestren biocomparabilidad, solicitar Evidencia clínica y preclínica del producto, solicitar estudios de farmacocinética y farmacodinamia, Registros FDA, EMA o de autoridades regulatorias de referencia. Se recuerda que la nueva Ley de suministro establece el principio de Predictibilidad por el cual se deben utilizar criterios uniformes y objetivos		

Respuesta	Fecha de Respuesta	29-10-2025
El Oferente deberá ajustarse al Pliego publicado en fecha 04/09/25.		

Consulta 7 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2025
Solicitamos eliminar el siguiente aparatado: "Así mismo demostrar la comercialización durante un periodo mínimo de un año, del bien ofertado en el mercado nacional". Dicho requisito resulta limitativo y restrictivo de la libre competencia, en tanto discrimina a potenciales oferentes nuevos que cuentan con la capacidad técnica, legal y sanitaria para proveer el bien, pero que aún no han tenido operaciones previas en el país. Además, este requerimiento no constituye una exigencia establecida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) para la obtención del Registro Sanitario ni para la comercialización del producto en el territorio nacional, por lo que su inclusión carece de fundamento técnico y regulatorio.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-11-2025
El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.		

Consulta 8 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2025

Solicitamos a la Convocante eliminar del requisito de Experiencia la exigencia de: "demostrar la comercialización durante un periodo mínimo de un año, del bien ofertado en el mercado nacional". Este requisito es ilegal, innecesario y altamente restrictivo, con el objetivo de limitar injustificadamente la competencia, ya que el mismo contraviene los principios de Igualdad y Libre Competencia (Art. 4, inc. d, Ley 7021/22), al favorecer a proveedores con productos ya posicionados, e impedir la participación de oferentes con productos igualmente registrados, seguros y eficaces, pero que son nuevos en el mercado.
Además, que no encontramos justificación tecnica que demuestre que este sea indispensable (Art. 45, Ley 7021/22), ya que la idoneidad y calidad del medicamento ya están certificadas por documentos que cubren toda la cadena: Registro Sanitario (RS): Autoriza su comercialización, asegurando su eficacia y seguridad. Certificado BPFyC/BPF: Garantiza la calidad de la fabricación del producto (Art. 9, Ley 1119/97). Experiencia del Oferente: La experiencia del proveedor se acredita mediante facturaciones y contratos por un monto mínimo del 25% del máximo ofertado en el rubro general de medicamentos, conforme a lo establecido en su propio PBC.
Por lo que añadir una exigencia de tiempo de comercialización al producto específico se convierte en una doble barrera que no añade garantía sanitaria, sino que actúa como mecanismo de exclusión.

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-11-2025

El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

Consulta 9 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2025

Solicitamos a la Convocante la exclusión del requisito de estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia para el Upadacitinib (Inmunosupresor oral). La exigencia establecida es técnicamente improcedente y restrictiva para la libre concurrencia. El Upadacitinib no se encuentra listado como principio activo de Estrecho Margen Terapéutico en el Anexo II de la Resolución DINAVISA N° 168/2025 o la Resolución DINAVISA N° 478/2023, que definen la obligatoriedad del certificado de bioequivalencia terapéutica. La normativa nacional solo exige este estudio para estos fármacos de alto riesgo.
Por lo tanto, solicitar el estudio impone una doble barrera desproporcionada (Art. 45, Ley 7021/22), que desalienta la participación de proveedores y podría direccionar el proceso. Por lo expuesto, se solicita eliminar el requisito y validar el producto de forma suficiente con el correspondiente Registro Sanitario (RS) vigente y el Certificado de BPFyC emitidos por la DINAVISA como prueba suficiente de seguridad, calidad y eficacia para el Upadacitinib.

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-11-2025

El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

Consulta 10 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2025

En los apartados mencionados, punto 7.1 Para fármacos inmunosupresores la Convocante requiere tanto para productos nacionales como para productos importados la siguiente documentación: "Deberá presentar estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia". Al respecto, solicitamos eliminar la obligatoriedad de presentar esta documentación para productos nacionales. Considerando que este principio activo no figura en ninguno de los listados de Estrecho Margen Terapéutico publicadas por la DINAVISA. Por lo que al no ser clasificado como un fármaco de riesgo crítico para la intercambiabilidad por la autoridad sanitaria, este requisito resulta desproporcionado e impone una carga que restringe la competencia sin sustento técnico de riesgo real. Además de limitar la licitación a un único proveedor en el mercado.

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-11-2025

El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

Consulta 11 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2025
Solicitamos a la Convocante eliminar el requisito de demostrar un año mínimo de comercialización del producto ofertado en el mercado nacional. Esta condición vulnera la libre concurrencia, ya que excluye a productos nuevos o recientemente registrados que, a pesar de contar con el Registro Sanitario (RS) vigente y toda la documentación de calidad y BPFyC, son impedidos de competir por una restricción de tiempo. Recordamos que conforme lo establece la propia normativa, la calidad, seguridad y eficacia están dadas por la DINAVISA al momento de la obtención de correspondiente registro sanitario, no por la antigüedad en el mercado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-11-2025
El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.		

Consulta 12 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2025
Solicitamos a la Convocante eliminar el requisito de un año de comercialización del producto ofertado en el mercado nacional. Considerando que este requisito limita injustificadamente la libre participación en el proceso, considerando que conforme a la pagina de la DNVS, existe un único registro sanitario que puede dar cumplimiento a esta antigüedad, convirtiendo este requisito en un mecanismo de direccionamiento que contraviene la Ley N° 7021/22.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-11-2025
El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.		

Consulta 13 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la Capacidad Técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2025
Al respecto, solicitamos a la Convocante eliminar el requisito de presentación del estudio de bioequivalencia, siendo suficiente el registro sanitario vigente del producto. Esto teniendo en cuenta que conforme a la Resolución Nro. 092/2020, el informativo 04/2020 y la Res. Nro. 478/2023, la DNVS no contempla como exigencia para el producto en particular el estudio de bioequivalencia requerido por la Convocante en el llamado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-11-2025
El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.		

Consulta 14 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2025
Solicitamos a la Convocante eliminar el requisito de demostrar un año mínimo de comercialización del producto ofertado en el mercado nacional. Esta condición limita injustificadamente la libre concurrencia y contraviene los principios de Igualdad y Libre Competencia (Art. 4, inc. d, Ley N° 7021/22). Hemos verificado que el requisito de antigüedad solo puede ser cumplido por un único Registro Sanitario, actuando como un mecanismo de direccionamiento. Recordamos que la calidad y seguridad están dadas por la DINAVISA con la obtención del Registro Sanitario.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-11-2025
El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.		

Consulta 15 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2025

Solicitamos a la Convocante eliminar la obligatoriedad de presentar el estudio de bioequivalencia contra el producto de referencia para el fármaco inmunosupresor Upadacitinib. Esta exigencia es innecesaria y altamente restrictiva, contraviniendo la Libre Competencia (Art. 4, inc. d, Ley N° 7021/22). El requisito carece de fundamento sanitario, siendo que Upadacitinib no está clasificado como fármaco de Estrecho Margen Terapéutico (EMT) en los listados obligatorios de DINAVISA (Resolución N° 478/2023 y sus correlativas). Por lo tanto, la autoridad sanitaria nacional no lo contempla como exigencia (Resolución Nro. 092/2020 y otras) para su registro y posterior comercialización. Para acreditar la calidad, seguridad y eficacia del producto, es suficiente la presentación del Registro Sanitario vigente y el Certificado de BPFyC emitidos por la DINAVISA. Solicitamos la eliminación de dicho requisito.

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-11-2025

El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

Consulta 16 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2025

Se solicita a la Convocante reconsiderar y eliminar la exigencia de presentar estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia para el fármaco inmunosupresor Upadacitinib. Técnicamente, la Autoridad Sanitaria Nacional (DINAVISA) no ha clasificado a Upadacitinib como un principio activo de Estrecho Margen Terapéutico (EMT) en sus listados obligatorios (Resolución N° 478/2023 y sus correlativas); por lo tanto, la exigencia del estudio carece de la justificación técnica indispensable (Art. 45, Ley N° 7021/22). La idoneidad, calidad y seguridad del producto ya están debidamente acreditadas con la presentación del Registro Sanitario vigente y el Certificado de BPFyC emitidos por DINAVISA. Se solicita a la convocante excluir dicho requisito.

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-11-2025

El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

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

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2025

Se solicita a la Convocante eliminar el requisito de presentar estudios de bioequivalencia para el Upadacitinib (Inmunosupresor oral) del punto 7.1. La exigencia es contraria al principio de Legalidad, ya que la Autoridad Sanitaria Nacional (DINAVISA) no clasifica a Upadacitinib como fármaco de Estrecho Margen Terapéutico (EMT) ni lo contempla como requisito obligatorio (Resoluciones N° 478/2023, N° 092/2020 y otras). Para acreditar la calidad y seguridad, es suficiente la presentación del Registro Sanitario vigente y el Certificado de BPFyC emitidos por la DINAVISA.

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-11-2025

El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

Consulta 18 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2025

Se solicita a la convocante la exclusión del requisito "Así mismo demostrar la comercialización durante un periodo mínimo de un año, del bien ofertado en el mercado nacional."
Dicha exigencia limita injustificadamente la participación de potenciales oferentes que cuentan con la capacidad técnica y legal necesaria para satisfacer las necesidades de la entidad. Esta restricción contraviene el principio de Libre Competencia (Art. 4, inc. d, Ley N° 7021/22) y afecta el bien público, ya que no existe un argumento técnico indispensable (Art. 45, Ley N° 7021/22) que justifique su permanencia en el Pliego de Bases y Condiciones.

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-11-2025

El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

Consulta 19 - Muestras

Consulta	Fecha de Consulta	05-11-2025

¿Estará permitida la presentación de una muestra junto con la oferta, o necesariamente los oferentes deberán esperar la solicitud de la convocante?

Respuesta	Fecha de Respuesta	11-11-2025

El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

Consulta 20 - REGISTRO SANITARIO

Consulta	Fecha de Consulta	25-02-2026

El presente llamado requiere por su especialidad un solo ítem, el Upadacitinib, cuya eficacia en el innovador está fundada en un estricto programa de ensayos clínicos y de perfil de seguridad.
En atención a la seguridad del paciente y atendiendo que los tratamientos actualmente se llevan a cabo con el medicamento de comprobada eficiencia por ser el innovador, es menester que el Instituto de Previsión Social garantice la calidad y eficiencia de los productos similares que, por su fecha reciente de otorgamiento de registro sanitario, es difícil asegurar. Siendo por lo tanto forzoso e inevitable que, como mínimo, el oferente presente Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario para medicamentos biológicos con la inscripción MS otorgado con anterioridad a la publicación del llamado.
Este requisito obedece también a que se vulneran los principios de igualdad, imparcialidad y buena fe, cuando oferentes que no contaban con el registro al momento de la publicación del llamado, impugnaron el llamado ínterin lo obtenían.
POR TANTO, se solicita establecer que el oferente presente Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario para medicamentos biológicos con la inscripción MS otorgado con anterioridad a la publicación del llamado.
De esta manera además de asegurar la eficiencia de los productos, se evita suponer comportamientos que puedan comprometer la confianza de la ciudadanía en el desempeño imparcial de las instituciones intervinientes.

Consulta 21 - MUESTRA DEL PRODUCTO

Consulta	Fecha de Consulta	25-02-2026

Respecto a la presentación de la MUESTRA, la redacción del Pliego de Bases y Condiciones resulta sumamente confusa. Si bien el presente proceso es a través de presentación de oferta electrónica, se trata de un producto sumamente complejo y con una dirección de uso extremadamente sensible, la Convocante debe asegurarse la presentación de la muestra para su correspondiente evaluación, dentro de las 24 horas posteriores a la fecha de apertura de ofertas electrónicas.
Con lo expuesto, se estará asegurando que los oferentes cuenten cuanto menos con una muestra del producto, disponible para su análisis por la Convocante, lo cual permitirá verificar que el producto ofertado cuenta con las especificaciones requeridas, que exista coincidencia con los datos del Registro Sanitario referente a composición, marca y fabricante, así como la correcta rotulación con todos los datos exigidos por las normas sanitarias.
La presentación de muestras fuera de dicho plazo y requerida de manera excepcional es un presupuesto que genera favorecimientos indebidos a los oferentes que no cuenta con muestra, ni existencia del producto o la misma no reúne los requisitos exigidos por ley
POR TANTO, se solicita establecer expresamente la obligación de presentar las muestras dentro de las 24 horas posteriores a la fecha de Apertura de Ofertas electrónicas, bajo apercibimiento de que la no presentación de las muestras en el plazo señalado será causal de descalificación de la oferta, debiendo excluir cualquier clase de excepción.

Consulta 22 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	25-02-2026

El Pliego de Bases y Condiciones establece como requisito para acreditar experiencia cuanto sigue: “Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, sumatoria de los años: 2022-2023-2024. Para el caso DE MEDICAMENTOS NACIONALES y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta.
El presente llamado requiere por su especialidad un solo ítem, el upadacitinib, cuya eficacia en el innovador está basada en un estricto programa de ensayos clínicos y de perfil de seguridad, por ello la acreditación de la experiencia no puede comprender contratos de medicamentos en forma general.
POR TANTO, se solicita que la experiencia sea demostrada en la provisión del medicamento objeto del presente llamado con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, sumatoria de los años: 2022-2023-2024. Con ello se salvaguarda la provisión y se garantiza mínimamente que la continuidad del tratamiento al asegurado del IPS será realizada con un producto con experiencia de uso.

Consulta 23 - Incorporar requisito de Constancia de Implementación de Buenas Practicas de Farmacovigilancia (BPFV)

Consulta	Fecha de Consulta	25-02-2026

Con el objetivo de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos a ser adquiridos, y en cumplimiento con el marco regulatorio vigente, solicitamos la inclusión de la exigencia a todos los oferentes de la presentación de la "Constancia de Implementación de Buenas Practicas de Farmacovigilancia (BPFV)", emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Esta solicitud se fundamenta en la Resolución DINAVISA N° 88/2025, la cual entró en vigencia el 17 de marzo de 2025. Cabe destacar que, según el Artículo 8° de la citada norma, se otorgó un plazo de sesenta (60) días hábiles para que los Titulares de Registros Sanitarios de Medicamentos dieran cumplimiento a dicha disposición. Por lo tanto, el plazo para contar con esta constancia de forma obligatoria se encuentra vencido desde el pasado 16 de junio de 2025. La inclusión de este requisito es crucial, ya que asegura que los proveedores de medicamentos operan conforme a las normativas sanitarias dispuestas por la autoridad competente, fortaleciendo el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y protegiendo la salud de la población, en concordancia con lo dispuesto en la Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros". Finalmente, se recuerda que el presente documento es obligatorio a la fecha y ya no se encuentra en periodo de implementación.