

Consultas Realizadas

Licitación 475978 - SBEN N° 36/2025 "ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG PARA PACIENTES DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL - PLURIANUAL - CONTRATO ABIERTO"

Consulta 1 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2025
La convocante solicita para el punto a) "Los productos biológicos, sean innovadores o biosimilares, deberán contar con Registro Sanitario vigente con la inscripción MB, en cumplimiento del Decreto 6611/16, expedido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, CON ANTELACIÓN DE POR LO MENOS 2 (DOS) AÑOS." A fin de entrar en ambigüedades o contradicciones con el punto e) en la que solicitan "con antelación de 18 (dieciocho) meses", se solicita a la convocante excluir la antigüedad solicitada en el PUNTO a). Se sugiere la siguiente redacción: "a) Los productos biológicos, sean innovadores o biosimilares, deberán contar con Registro Sanitario vigente con la inscripción MB, expedido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social"		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-11-2025
Remitirse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 2 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica - Punto d)

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2025
En relación con el requisito del PBC que solicita: "d) Los productos biológicos deberán incluir sus estudios clínicos, propios y concluidos con una población estadísticamente significativa", solicitamos a la convocante eliminarlo por ser un requisito improcedente y contrario al marco legal vigente. Dicha exigencia contraviene expresamente lo establecido en la Ley N.º 3283/2007 "De Protección de Información No Divulgada y Datos de Prueba", la cual prohíbe requerir o divulgar la información confidencial (datos de prueba, estudios clínicos) presentada ante la autoridad sanitaria para la obtención del Registro Sanitario. Estos datos confidenciales ya forman parte del expediente técnico evaluado y aprobado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) para la emisión del Registro Sanitario (Resolución N.º 233/2024). Por lo tanto, su solicitud en el proceso licitatorio resulta improcedente y ajena al ámbito de evaluación del ente convocante, limitándose la evaluación al cumplimiento de la normativa de la DINAVISA y no a la re-evaluación de datos técnicos protegidos. De mantenerse este requisito, se estaría limitando la participación de potenciales oferentes en clara contravención a los principios de Igualdad y Libre Competencia (Ley N° 7021/2022 Art 4. Inciso D).		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-11-2025
Remitirse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 3 - Especificaciones técnicas

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2025
Favor aclarar la forma farmacéutica solicitada, dado que solo expresa la presentación del producto.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-11-2025
Remitirse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 4 - Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2025
No queda claro si la entidad solicita FACTURAS+REMISIÓN, o si solo será necesaria la presentación de la factura. La redacción genera confusión. Favor delimitar correctamente los documentos solicitados a fin de no generar un proceso de evaluación que podría desembocar en resultados arbitrarios.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-11-2025
La Convocante requiere facturas con su respectiva nota de remisión y/o acta de recepción. Remitirse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 5 - Documentos técnicos

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2025
A la entidad compradora: Solicitamos confirmar si serán aceptados documentos de origen INDIA y CHINA.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-11-2025
Los documentos deben ser traducidos al español por traductor matriculado. El Comité de Evaluación deberá concluir ciñéndose al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 6 - Plan de Entrega de los bienes

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2025
en PBC expresa: CANTIDAD MAXIMA A ser fraccionadas según necesidad y stock del Departamento de Farmacia - Banco de Drogas. Las órdenes de compras serán emitidas una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, donde se deberá emitir hasta 30 días antes de la fecha de tope de vigencia del contrato, con un plazo de entrega de hasta 15(quinze) días corridos contados a partir de la recepción de las ordenes de compra. Vemos como innecesaria esta instrucción dado que solo limita al INCAN y sus facultades de ejecutar sus contratos de acuerdo a sus necesidades. Recomendamos a la entidad excluir dicho punto a fin de proteger sus propios intereses.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	14-11-2025
La fecha tope de emisión de Ordenes de Compra se establece a fin de otorgar al proveedor un plazo para la logística de provisión enmarcado en el contrato vigente.		

Consulta 7 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2025
CONSULTA 1 En la VERSION 1 del Pliego, titulo Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica, la convocante estableció: Para productos importados: 1. El producto biosimilar presentara copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario o Certificado de Libre Venta / CPP vigente otorgado por otorgado por al menos 1 (una) de las siguientes Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.		

2. El producto biosimilar deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínico y de inmunogenecidad, propios y concluidos, para demostrar 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 multicéntricos, aleatorizados, en una población estadísticamente significativa cuyo diseño resalte de las recomendaciones de OMS o ICH, conforme a la Resolución DINAVISA N° 233/2024. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados
3. Los productos farmacéuticos multifuentes (según definición OMS) deberán presentar estudios de demostración de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia original y/o pruebas de disolución comparativas que respaldan la bioexención de las concentraciones menores. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados
4. Los productos biológicos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA, debidamente legalizado y/o apostillado.

Luego la convocante publica una VERSION 2, modificando los requisitos anteriores y estableciendo:

Para Anticuerpos Monoclonales

- a. Los productos biológicos, sean innovadores o biosimilares, deberán contar con Registro Sanitario vigente con la inscripción MB, en cumplimiento del Decreto 6611/16, expedido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con antelación de por lo menos 2 (dos) años.
 - b) Los productos biológicos deberán presentar la caracterización fisicoquímica similar al producto biológico innovador de referencia.
 - c) Los productos biológicos deberán presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.
 - d) Los productos biológicos deberán incluir sus estudios clínicos, propios y concluidos con una población estadísticamente significativa.
 - e) El producto biosimilar importado presentará certificados de Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes, otorgados por lo menos por 1 de las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, o ANMAT, con antelación de 18 (dieciocho) meses.
 - f) En caso de ofertar un producto de origen nacional, se presentará únicamente Certificado de Registro Sanitario y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, ambas emitidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).
 - g) El oferente deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, el cual deberá mantenerse válido durante la vigencia del contrato.
 - h) Los productos biosimilares no deben tener rechazo de Autorización de Comercialización en ninguna de las Autoridades Sanitarias mencionadas en el punto e)
 - i) 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 mencionados) ni la experiencia a 18 (dieciocho) meses.
 - j) Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura o inicio de la etapa competitiva.
 - k) 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). En el caso 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).
 - l) Declaración jurada donde el oferente declara de qué cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2ª a 8ª (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticas.
 - m) Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del INCAN, conforme a espacio y disponibilidad.
 - n) Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras/QR a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el INCAN al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS.
- En caso de que las documentaciones emitidas por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria se encuentren vencidas, deberá acompañar la Copia Autenticada de la Constancia emitida por la (DINAVISA) de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que el producto puede seguir siendo comercializados y/o importados mientras dure el trámite. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.
- En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador podrá solicitar al oferente o a la Dirección

Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social toda la documentación presentada por el oferente a la mencionada Dirección de conformidad al Decreto 6611/16 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY 111997 DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS" Art. N° 12. La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente para acceder a dicha documentación.

CONSULTA: La convocante debe evitar que al momento de la evaluación de ofertas, los requisitos generen MULTIPLES interpretaciones en los miembros del comité que conlleven dificultades para su aplicación e imprevistos a la hora de la adjudicación, ocasionando que luego puedan generar impugnaciones cuyo efecto solo sería la dilación de la ejecución del contrato, en detrimento de la atención al público. Dejando constancia de que los requisitos y condiciones, por mandato legal, deben ser claros y precisos, buscando también asegurar la calidad del producto.

En atención a ello, notamos que en la Versión 2, la Convocante además de modificar los títulos de "para productos importados" a "Para Anticuerpos Monoclonales" ha consignado en los incisos b) c) y d) "los productos biológicos" desplegando una serie de estudios, debiendo corresponder, como se establecía en la primera versión y decir para los inc. b), c) y d) "los productos biosimilares".

Así mismo, en el inciso f), la Convocante ha establecido que, en caso de ofertarse un producto de origen nacional, se presentará únicamente certificado de Registro Sanitario y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y control. Entendemos que en este caso no existe producto nacional y si existiere el mismo debe garantizar su calidad por ser BIOSIMILAR con los estudios de biosimilaridad según reglamentaciones vigentes y otros respectivamente.

Así también, la versión 2 ha eliminado el requisito constante en esta clase de procesos: Los productos biológicos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA, debidamente legalizado y/o apostillado.

Lo establecido en la versión 2 contiene en sí mismo contradicciones entre sus requerimientos. Tampoco, tal como están requeridos, se garantiza la calidad, seguridad y eficacia del producto, equiparando al producto innovador los biosimilares y/o nacionales, sin los estudios de biosimilaridad y otros.

Atento a lo expuesto, solicitamos a la Convocante excluir la redacción de la versión 2 del PBC respecto a los requisitos señalados, estableciéndolos conforme a la Versión 1, por ser estos los que se encuentran redactados en forma clara y precisa, siguiendo la forma en que en el Ministerio de Salud y otras instituciones rutinariamente lo realizan, todo ello a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto y evitar múltiples e indebidas interpretaciones al momento de la evaluación.

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-11-2025
Se realizaron las adecuaciones pertinente. Remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 8 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2025
Se solicita incorporar como requisito documental la presentación de una Constancia o Certificación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), aplicable a todo oferente, sea nacional o importado. Conforme a la Ley N° 1119/97, la Ley N° 3283/07 y su modificación por la Ley N° 7256/24, así como la Resolución DINAVISA N° 51/2022, la responsabilidad sobre la farmacovigilancia y el seguimiento post-comercialización recae en el titular del registro sanitario o su representante local. Por tanto, corresponde exigir la constancia de cumplimiento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia como condición técnica para garantizar la seguridad y trazabilidad de los productos ofertados.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-11-2025
Se realizaron las adecuaciones pertinentes. Remitirse al Pliego de Bases y Condiciones.		

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

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2025
En relación con el punto f) para productos de origen nacional y los requisitos detallados en los puntos b), c) y d) del PBC, se solicita a la convocante confirmar si la presentación de los estudios de caracterización fisicoquímica, farmacocinética/farmacodinamia y estudios clínicos no aplica para los productos de origen nacional.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-11-2025
Remitirse al Pliego de Bases y Condiciones.		

Consulta 10 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	11-11-2025
5) Los productos biosimilares no deben tener rechazo de Autorización de Comercialización en ninguna de las Autoridades Sanitarias mencionadas en el punto e). Consulta: Será aceptada una DDJJ que exprese no tener rechazo en las autoridades Sanitarias?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-11-2025
Es un documento que puede ser considerado. La Convocante podrá recurrir a instancias para certificar la Declaración Jurada.		