

Consultas Realizadas

Licitación 476139 - SBEN N° 43/2025 "ADQUISICION DE RITUXIMAB 500 MG PARA PACIENTES DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL - PLURIANUAL - CONTRATO ABIERTO"

Consulta 1 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 1

Consulta	Fecha de Consulta	20-10-2025
Con el precio referencial del presente llamado el Estado Paraguayo sufriría un perjuicio patrimonial de más de 20.873.998.296 Gs con relación al precio adjudicado en Licitaciones No Reguladas cuyo precio promedio es de 6.350.000 Gs., por lo cual, solicitamos ajustar el referencial al precio actual de mercado.		

Consulta 2 - PRECIO REFERENCIAL

Consulta	Fecha de Consulta	20-10-2025
solicitamos adecuar el precio referencial del presente llamado a un precio actualizado de mercado ya que el presente (10.433.333 Gs) es un precio extremadamente alto que impactará en las arcas del Estado si se mantiene, teniendo en cuenta el precio ofertado en llamados de Licitaciones No Reguladas cuyo precio promedio ofertado es de 6.000.000 Gs		

Consulta 3 - Item1- Precio Referencial

Consulta	Fecha de Consulta	21-10-2025
Solicitamos a la convocante ajustar el precio referencial ya que este producto se consigue como máximo a Gs. 6.000.000 teniendo en cuenta los últimos precios adjudicados en licitaciones no Reguladas adjudicados por esta misma institución.		

Consulta 4 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2025
1.- Exigencia de experiencia internacional desproporcionada El PBC requiere que el oferente, titular del registro sanitario y fabricante acrediten experiencia mínima del 25% del monto ofertado, con al menos 5% correspondiente a ventas de Rituximab 500 mg en países de alta vigilancia sanitaria Consulta: ¿En virtud de qué disposición normativa se exige una experiencia de venta internacional, siendo el llamado una Licitación Pública Nacional, donde la competencia se limita a oferentes locales? Fundamento: Dicha exigencia contradice los arts. 14, 16 y 45 de la Ley 7021/22 y art. 25 de la Ley 2051/03, que establecen que los requisitos deben ser proporcionales y no discriminatorios. Además, ninguno de los pliegos anteriores para Rituximab incluyó dicha condición, lo cual evidencia una modificación arbitraria e injustificada. Por todo lo expuesto, se solicita: 1. Que la convocante aclare la consulta planteada. 2. Que se eliminen o modifiquen el requisito de: experiencia internacional del 5%		

Consulta 5 - CAPACIDAD TECNICA- REGISTRO SANITARIO

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2025
Antigüedad del registro sanitario y exigencia de agencias específicas: El PBC solicita que el producto biosimilar tenga autorización vigente de al menos una autoridad (EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT) con antigüedad mínima de 18 meses Consulta: ¿En qué norma nacional se establece la exigencia de 18 meses de antigüedad del registro y la limitación a solo cinco autoridades sanitarias, cuando la Resolución DINAISA N.º 148/24 reconoce otras agencias de alta vigilancia sanitaria y no impone antigüedad mínima? Fundamento: La Resolución DINAISA N.º 233/24 regula los productos biológicos y biosimilares sin exigir antigüedad previa ni restringir la validez a las agencias mencionadas. Por tanto, este requisito vulnera el principio de igualdad entre oferentes nacionales e importadores, y restringe la competencia sin justificación técnica. Por todo lo expuesto, se solicita: 1. Que la convocante aclare la consulta planteada. 2. Que se eliminen o modifiquen los requisitos de: - antigüedad mínima del registro sanitario, y restricción a cinco agencias sanitarias, por resultar contrarios a la normativa nacional vigente		

Consulta 6 - CAPACIDAD TECNICA- BUENAS PRACTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2025
Constancia de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) El PBC solicita la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, documento inexistente bajo esa denominación. Consulta: ¿Debe entenderse que la exigencia se refiere a la “Constancia de Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” emitida por DINAISA, conforme al formato oficial vigente? Fundamento: De acuerdo con el art. 45 del Decreto 21.909/03, los pliegos deben contener especificaciones claras y precisas, debiendo adecuarse la redacción a la terminología oficial utilizada por DINAISA.		

Consulta 7 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2025
Falta de precisión en el rechazo de autorización de comercialización El PBC exige que los productos biosimilares no hayan sido rechazados por ninguna de las autoridades sanitarias enumeradas, sin indicar cómo se acredita tal extremo. Consulta: ¿Podría la convocante precisar qué documento o declaración jurada será admitido como válido para acreditar que un producto no fue objeto de rechazo por las autoridades de referencia? Fundamento: Conforme al principio de transparencia y razonabilidad, corresponde a la convocante especificar el documento exigido, evitando interpretaciones discrecionales que puedan derivar en exclusión arbitraria. CONCLUSIÓN Y SOLICITUD Por todo lo expuesto, se solicita: 1. Que la convocante aclare las consultas planteadas. 2. Que se eliminen o modifiquen los requisitos expuestos		

Consulta 8 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2025
Se solicita la acreditación una experiencia al OFERENTE del 25% en la provisión en los últimos tres años (2022-2023-2024) del equivalente al importe total ofertado, donde el 5% como mínimo deberá corresponder a la venta de Rituximab de 500 mg, en países contemplados en la Resolución vigente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24. Esta misma experiencia a su vez, deberán cumplir el oferente, el titular del registro sanitario y el fabricante del producto, en su caso. Que la exigencia y/o requisito de establecer la acreditación por parte del oferente local de UNA EXPERIENCIA DE VENTA A NIVEL INTERNACIONAL (Países Resolución N° 148/24) en el marco de una Licitación Pública Nacional, resulta totalmente desproporcionada e irracional a la luz de las disposiciones y principios de la Ley 7021/22, por lo QUE SOLICITAMOS A LA CONVOCANTE LA EXCLUSIÓN del requisito «donde el 5% como mínimo deberá corresponder a la venta de Rituximab de 500 mg, en países contemplados en la Resolución vigente de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24», atendiendo que limita injustificadamente nuestra participación y terceros oferentes. Entendemos que este tipo de exigencia únicamente podría ser aplicables en LICITACIONES PUBLICAS INTERNACIONALES, no así a NACIONALES. Además, lo irracional y desproporcionado se demuestras con todos los antecedentes de procesos en donde se solicitó la adquisición de este mismo bien, en donde nunca se solicitó la acreditación de una experiencia internacional.		

Consulta 9 - REGISTRO SANITARIO PAIS DE ALTA VIGILANCIA – ANTIGÜEDAD

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2025
Que el PBC exige que: «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». Que el único producto pretendido en adquisición (RITUXIMAB) se corresponde a un producto biológico, que dada su especialidad se encuentra regulado de manera especial y específica por la Resolución DINAVISA N° 233/24. Esta normativa reglamentaria, para la acreditación de la calidad no exige en ninguno de sus puntos que el Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes, necesariamente por las agencias reguladoras específicas (FDA, EMA, CANADA, ANVISA o ANMAT), sino que admite Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes, otorgadas por cualesquiera de las agencias reguladoras clasificadas como de ALTA VIGILANCIA SANITARIA reconocida en la Resolución DINAVISA N° 148/24. Tampoco exige ningún tipo de antigüedad previa del Registro Sanitario. Para producto de origen nacional, no se exige ningún tipo de antigüedad, como tampoco ninguna tipo de certificación internacional (país de alta vigilancia), lo cual constituye una violación al principio de igualdad y libre competencia entre oferentes. Justificado en ello, solicitamos la modificación del citado requisito, reconociendo los Registros Sanitarios y Autorización de Comercialización vigentes, otorgados por lo menos por 1 de las Autoridades de Reguladoras reconocidas e identificadas como de ALTA VIGILANCIA SANITARIA en la Resolución DINAVISA N° 148/24. Asimismo, solicitamos la exclusión de la exigencia de antigüedad en los citados documentos, atendiendo que la misma no forma parte de las exigencias establecidas por la DINAVISA, para que a nivel local un producto biológico importado, pueda ser considerado como de calidad, de uso seguro y eficaz.		

Consulta 10 - CONSTANCIA DE IMPLEMENTACION DE BPFV

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2025
Que el PBC solicita: «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». Al respecto, solicitamos a la convocante identificar correctamente el documento solicitado, tal como lo expide la misma DINAVISA, en este caso CONSTANCIA DE IMPLEMENTACION DE BPFV. Esta solicitud lo hacemos amparados en las disposiciones del art. 45º que exigen que las EE.TT. deberán resultar lo suficientemente claras.		

Consulta 11 - CONSTANCIA DE IMPLEMENTACION DE BPFV

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2025
Que el PBC solicita: «h) Los productos biosimilares no deben tener rechazo de Autorización de Comercialización en ninguna de las Autoridades Sanitarias mencionadas en el punto e)», sin embargo no aclara el documento que deberá presentar el oferente para acreditar el cumplimiento de dicha exigencia, por lo que solicitamos a la convocante aclarar el documento o parámetros que serán tenidos en cuenta para evaluar. Esta solicitud lo hacemos amparados en las disposiciones del art. 45º que exigen que las EE.TT. deberán resultar lo suficientemente claras.		

Consulta 12 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2025
Favor modificar el siguiente inciso de la siguiente manera: 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 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 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART.3 DE LA LEY N° 7256/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N°7256/24.		

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

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2025
Se solicita a la entidad clasificar correctamente los documentos técnicos a ser evaluados por Origen. Sugerimos a la convocante clasificar por "Productos de Origen Nacional" y "Productos Importados"		

Consulta 14 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica - Para anticuerpos monoclonales

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2025
Para el punto e): Dada la naturaleza del producto a ser adquirido, y en base a los principios de seguridad y eficacia se solicita a la convocante requerir Registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgado por al menos dos autoridades de vigilancia sanitaria previamente establecidos.		

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

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2025
Punto d) - Se recomienda a la convocante la siguiente redacción: Los productos biológicos 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 multicéntricos, aleatorizados, en una población estadísticamente significativa cuyo diseño resulte de las recomendaciones del OMS o ICH, conforme a la Resolución DINAVISA N° 233/2024.		

Consulta 16 - DOCUMENTOS CAPACIDAD TECNICA - REGISTRO SANITARIO PAIS DE ALTA VIGILANCIA - ANTIGÜEDAD

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2025
Que el PBC exige que: «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». Que el único producto pretendido en adquisición (RITUXIMAB) se corresponde a un producto biológico, que dada su especialidad se encuentra regulado de manera especial y específica por la Resolución DINAVISA Nº 233/24. Esta normativa reglamentaria, para la acreditación de la calidad no exige en ninguno de sus puntos que el Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes, necesariamente deban estar otorgadas por agencias reguladoras específicas (FDA, EMA, CANADA, ANVISA o ANMAT), sino que admite Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes, otorgadas por cualesquiera de las agencias reguladoras clasificadas como de ALTA VIGILANCIA SANITARIA reconocida en la Resolución DINAVISA Nº 148/24. Tampoco exige ningún tipo de antigüedad previa del Registro Sanitario. Para producto de origen nacional, no se exige ningún tipo de antigüedad, como tampoco ninguna tipo de certificación internacional (país de alta vigilancia), lo cual constituye una violación al principio de igualdad y libre competencia entre oferentes. Justificado en ello, solicitamos la modificación del citado requisito, reconociendo los Registros Sanitarios y/o Autorización de Comercialización vigentes, otorgados por lo menos por 1 de las Autoridades de Reguladoras reconocidas e identificadas como de ALTA VIGILANCIA SANITARIA en la Resolución DINAVISA Nº 148/24. Asimismo, solicitamos la exclusión de la exigencia de antigüedad en los citados documentos, atendiendo que la misma no forma parte de las exigencias establecidas por la DINAVISA, para que a nivel local un producto biológico importado, pueda ser considerado como de calidad, de uso seguro.		

Consulta 17 - DOCUMENTOS PARA ACREDITAR LA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2025
Que el PBC solicita: «h) Los productos biosimilares no deben tener rechazo de Autorización de Comercialización en ninguna de las Autoridades Sanitarias mencionadas en el punto e)», sin embargo no aclara el documento que deberá presentar el oferente para acreditar el cumplimiento de dicha exigencia, por lo que solicitamos a la convocante aclare el documento o parámetros que serán tenidos en cuenta para evaluar. Esta solicitud lo hacemos amparados en las disposiciones del art. 45º que exigen que las EE.TT. deberán resultar lo suficientemente claras.		

Consulta 18 - DOCUMENTOS CAPACIDAD TECNICA - REGISTRO SANITARIO PAIS DE ALTA VIGILANCIA - ANTIGÜEDAD

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2025
Que el PBC exige que: «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». Que el único producto pretendido en adquisición (RITUXIMAB) se corresponde a un producto biológico, que dada su especialidad se encuentra regulado de manera especial y específica por la Resolución DINAVISA Nº 233/24. Esta normativa reglamentaria, para la acreditación de la calidad no exige en ninguno de sus puntos que el Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes, necesariamente deban estar otorgadas por agencias reguladoras específicas (FDA, EMA, CANADA, ANVISA o ANMAT), sino que admite Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes, otorgadas por cualesquiera de las agencias reguladoras clasificadas como de ALTA VIGILANCIA SANITARIA reconocida en la Resolución DINAVISA Nº 148/24. Tampoco exige ningún tipo de antigüedad previa del Registro Sanitario. Para producto de origen nacional, no se exige ningún tipo de antigüedad, como tampoco ninguna tipo de certificación internacional (país de alta vigilancia), lo cual constituye una violación al principio de igualdad y libre competencia entre oferentes. Justificado en ello, solicitamos la modificación del citado requisito, reconociendo los Registros Sanitarios y/o Autorización de Comercialización vigentes, otorgados por lo menos por 1 de las Autoridades de Reguladoras reconocidas e identificadas como de ALTA VIGILANCIA SANITARIA en la Resolución DINAVISA Nº 148/24. Asimismo, solicitamos la exclusión de la exigencia de antigüedad en los citados documentos, atendiendo que la misma no forma parte de las exigencias establecidas por la DINAVISA, para que a nivel local un producto biológico importado, pueda ser considerado como de calidad, de uso seguro.		

Consulta 19 - Exigencia de experiencia internacional desproporcionada

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2025
El PBC requiere que el oferente, titular del registro sanitario y fabricante acrediten experiencia mínima del 25% del monto ofertado, con al menos 5% correspondiente a ventas de Rituximab 500 mg en países de alta vigilancia sanitaria Consulta: ¿En virtud de qué disposición normativa se exige una experiencia de venta internacional, siendo el llamado una Licitación Pública Nacional, donde la competencia se limita a oferentes locales?. Ya que dicha exigencia contradice los arts. 14, 16 y 45 de la Ley 7021/22, que establecen que los requisitos deben ser proporcionales y no discriminatorios. Además, ninguno de los pliegos anteriores para Rituximab incluyó dicha condición, lo cual evidencia una modificación arbitraria e injustificada.		

Consulta 20 - CAPACIDAD TECNICA - Para Anticuerpos Monoclonales

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2025
En relación a la documentación requerida para ANTICUERPOS MONOCLONALES. Solicitamos a la convocante clasificar correctamente la documentación solicitada de acuerdo al origen de los productos. Sugerimos clasificar por "Productos de Origen Nacional" y "Productos Importados".		

Consulta 21 - REGISTRO SANITARIO DE ALTA VIGILANCIA, EMISION Y VIGENCIA.

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2025
Con respecto al requisito de REGISTRO SANITARIO Y AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, emisión y antigüedad, solicitamos que la misma se reformule quedando de la siguiente manera: El producto biosimilar importado presentará certificado de Registro Sanitario y/ Autorización de Comercialización vigente (CLV), otorgado por 1 de las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria enlistado en la RES. DINAVISA N° 148/24. Esto considerando que la RES. DINAVISA N° 233/24 exige que, para el otorgamiento del registro sanitario se debe presentar REGISTRO SANITARIO DE ALTA VIGILANCIA otorgado por una agencia enlistado en la RES. DINAVISA N° 148/24 y CLV (Certificado de libre venta) emitido únicamente por la agencia reguladora del país de origen del fabricante. Que de mantenerse las condiciones actuales del PBC, la misma restringe injustificadamente la participación de potenciales oferentes.		

Consulta 22 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica - Para anticuerpos monoclonales

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2025
En el punto a) la entidad solicita una antigüedad de dos años y en el punto e) solicitan una antigüedad de 18 meses. Con el objeto de no generar confusiones o ambigüedades, se solicita a la convocante suprimir la antigüedad solicitada en el punto a)		

Consulta 23 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	22-10-2025
Sugerimos a la convocante incluir en los requerimientos para los productos biológicos los estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad, propios y concluidos, a fin de 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 multicéntricos, aleatorizados, en una población estadísticamente significativa cuyo diseño resulte de las recomendaciones del OMS o ICH, conforme a la Resolución DINAVISA N° 233/2024.		

Consulta 24 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	23-10-2025
Exigencia de experiencia internacional desproporcionada El PBC requiere que el oferente, titular del registro sanitario y fabricante acrediten experiencia mínima del 25% del monto ofertado, con al menos 5% correspondiente a ventas de Rituximab 500 mg en países de alta vigilancia sanitaria Consulta: ¿En virtud de qué disposición normativa se exige una experiencia de venta internacional, siendo el llamado una Licitación Pública Nacional, donde la competencia se limita a oferentes locales? Fundamento: Dicha exigencia contradice los arts. 14, 16 y 45 de la Ley 7021/22 y art. 25 de la Ley 2051/03, que establecen que los requisitos deben ser proporcionales y no discriminatorios. Además, ninguno de los pliegos anteriores para Rituximab incluyó dicha condición, lo cual evidencia una modificación arbitraria e injustificada. Por todo lo expuesto, se solicita: 1. Que la convocante aclare la consulta planteada. 2. Que se eliminen o modifiquen el requisito de: experiencia internacional del 5%		

Consulta 25 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta	23-10-2025
Favor modificar el siguiente inciso de la siguiente manera: Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices: Demostrar la experiencia en MEDICAMENTOS con facturaciones de venta y/o contratos con sus respectivas actas de recepción y/o nota de remisión, tanto en el sector público y/o el sector privado, por un monto equivalente al [25] % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, de los: 3 (tres) últimos años, 2022 2023-2024. A fin de garantizar los principios de igualdad, libre competencia y proporcionalidad en el proceso y dar mayor participación a mas oferentes.		

Consulta 26 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	24-10-2025
Solicitamos a la convocante modificar el texto quedando redactado de la de la siguiente forma: Demostrar la experiencia con la provisión de MEDICAMENTOS objeto 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. Teniendo en cuenta que esta condición ya fue incluida en otros pliegos.		

Consulta 27 - PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS

Consulta	Fecha de Consulta	24-10-2025
Solicitamos a la convocante el modelo del formulario Planilla de Datos Garantizados. (Documento solicitado en la pag.25 del PBC.		

Consulta 28 - REQUISITOS DOCUMENTALES

Consulta	Fecha de Consulta	24-10-2025
Según la versión 3 del PBC (Pag. 24 del PBC): Para anticuerpos monoclonales, punto e) El producto biosimilar importado presentará certificados de Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes, otorgados por lo menos por 2 de las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria contemplados en la Resolución N° 148/2024 y Resolución N° 192/2025 de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24. con antelación de 18 (dieciocho) meses. Solicitamos a la convocante reconsiderar la redacción actual y sustituirla por la siguiente: “El producto biosimilar importado presentará certificados de Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes, otorgados por lo menos por dos (2) de las siguientes Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT, con antelación de 18 (dieciocho) meses.” De esta manera, se garantiza la calidad y trazabilidad del producto biosimilar, manteniendo la coherencia técnica con los estándares internacionales y evitando la incorporación de agencias de menor nivel de vigilancia sanitaria.		

Consulta 29 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2025
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 contemplados en la Resolución N° 148/2024 y Resolución N° 192/2025 de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24 con antelación de 18 (dieciocho) meses Al respecto solicitamos a la convocante reformular de la siguiente manera El producto biosimilar importado presentará certificados de Registro Sanitario y/o Autorización de Comercialización vigentes, otorgados por lo menos por 2 de las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria contemplados en la Resolución N° 148/2024 y Resolución N° 192/2025 de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24		

Consulta 30 - Capacidad Técnica

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2025
El oferente deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, el cual deberá mantenerse valido durante la vigencia del contrato. Al respecto solicitamos a la convocante reformular de la siguiente manera El oferente deberá presentar Constancia de Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, el cual deberá mantenerse valido durante la vigencia del contrato		

Consulta 31 - CAPACIDAD TECNICA - DOCUMENTOS DE ALTA VIGILANCIA

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2025
El PBC en el apartado de REQUISITOS PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA solicita: Para Anticuerpos Monoclonales e) El producto biosimilar importado presentará certificados de Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes, otorgados por lo menos por 2 de las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria contemplados en la Resolución N° 148/2024 y Resolución N° 192/2025 de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24. con antelación de 18 (dieciocho) meses. El citado punto exige que el producto biosimilar importado presente DOS certificados de Registro Sanitario y DOS Autorizaciones de comercialización vigentes, otorgados por Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria, con una antelación de 18 (dieciocho) meses. Sin embargo, el DECRETO N° 2479/24 y las Res. DINAVISA N° 233/2024, Res. DINAVISA N° 215/2025, únicamente exigen que dichos certificados se encuentren vigentes, sin requerir antigüedad mínima ni fecha determinada de emisión, mientras que la Autorización de Comercialización (CLV) debe estar emitida por la agencia reguladora del país de origen y sin requerir antigüedad mínima ni fecha determinada de emisión. Este requisito excede el marco normativo, vulnera los principios de legalidad, razonabilidad y libre competencia, y limita injustificadamente la participación de oferentes, en violación a los arts. 4, 6 y 19 de la Ley N.º 7021/22.		

Consulta 32 - DOCUMENTOS PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2025
El PBC en el apartado de REQUISITOS PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA solicita: Para Anticuerpos Monoclonales e) El producto biosimilar importado presentará certificados de Registro Sanitario y Autorización de Comercialización vigentes, otorgados por lo menos por 2 de las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria contemplados en la Resolución N° 148/2024 y Resolución N° 192/2025 de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24. con antelación de 18 (dieciocho) meses. Este requisito excede el marco normativo, vulnera los principios de legalidad, razonabilidad y libre competencia, y limita injustificadamente la participación de oferentes, en violación a los arts. 4, 6 y 19 de la Ley N.º 7021/22. Por lo tanto solicitamos la reformulación del requisito ajustado a la normativa sanitaria vigente conforme se detalla: e) El producto biosimilar importado presentará un certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por una de las autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria enlistado en la 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 y un CLV vigente, otorgado por la agencia reguladora del país de origen.		

Consulta 33 - CONSTANCIA DE IMPLEMENTACION DE BPFV

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2025
Que el PBC solicita: «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». Al respecto, solicitamos a la convocante identificar correctamente el documento solicitado, tal como lo expide la misma DINAVISA, en este caso CONSTANCIA DE IMPLEMENTACION DE BPFV. Esta solicitud lo hacemos amparados en las disposiciones del art. 45º que exigen que las EE.TT. deberán resultar lo suficientemente claras.		

Consulta 34 - CAPACIDAD TECNICA- BUENAS PRACTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2025
Constancia de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) El PBC solicita la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, documento inexistente bajo esa denominación. Consulta: ¿Debe entenderse que la exigencia se refiere a la “Constancia de Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” emitida por DINAVISA, conforme al formato oficial vigente? Fundamento: De acuerdo con el art. 45 del Decreto 21.909/03, los pliegos deben contener especificaciones claras y precisas, debiendo adecuarse la redacción a la terminología oficial utilizada por DINAVISA.		

Consulta 35 - CONSTANCIA DE IMPLEMENTACION DE BPFV

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2025
Que el PBC solicita: «h) Los productos biosimilares no deben tener rechazo de Autorización de Comercialización en ninguna de las Autoridades Sanitarias mencionadas en el punto e)», sin embargo no aclara el documento que deberá presentar el oferente para acreditar el cumplimiento de dicha exigencia, por lo que solicitamos a la convocante aclare el documento o parámetros que serán tenidos en cuenta para evaluar. Esta solicitud lo hacemos amparados en las disposiciones del art. 45º que exigen que las EE.TT. deberán resultar lo suficientemente claras.		

Consulta 36 - DOCUMENTOS PARA ACREDITAR LA CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2025
Que el PBC solicita: «h) Los productos biosimilares no deben tener rechazo de Autorización de Comercialización en ninguna de las Autoridades Sanitarias mencionadas en el punto e)», sin embargo no aclara el documento que deberá presentar el oferente para acreditar el cumplimiento de dicha exigencia, por lo que solicitamos a la convocante aclare el documento o parámetros que serán tenidos en cuenta para evaluar. Esta solicitud lo hacemos amparados en las disposiciones del art. 45º que exigen que las EE.TT. deberán resultar lo suficientemente claras.		

Consulta 37 - Falta de precisión en el rechazo de autorización de comercialización

Consulta	Fecha de Consulta	28-10-2025
El PBC exige que los productos biosimilares no hayan sido rechazados por ninguna de las autoridades sanitarias enumeradas, sin indicar cómo se acredita tal extremo. Consulta: ¿Podría la convocante precisar qué documento o declaración jurada será admitido como válido para acreditar que un producto no fue objeto de rechazo por las autoridades de referencia? Fundamento: Conforme al principio de transparencia y razonabilidad, corresponde a la convocante especificar el documento exigido, evitando interpretaciones discrecionales que puedan derivar en exclusión arbitraria.		

Consulta 38 - CAPACIDAD FINANCIERA

Consulta	Fecha de Consulta	18-02-2026
En la versión Nº 4 del PBC la convocante requiere la presentación de: a. Balance General y Estado de Resultado de los años 2023-2024-2025 para contribuyentes de IRE GENERAL. b. Formulario 501 de los años 2023-2024 -2025 para Contribuyentes IRE GENERAL. Al respecto, solicitamos respetuosamente que el ejercicio fiscal 2025 sea excluido como requisito documental del PBC, restableciéndose la exigencia a los ejercicios 2022, 2023 y 2024, conforme a las versiones anteriores del pliego. La presente solicitud se fundamenta en que el ejercicio fiscal 2025 aún no se encuentra fenecido, ni vencido el plazo legal para la presentación de las declaraciones juradas y estados financieros correspondientes, conforme a lo dispuesto en la Resolución General Nº 38/20 de la Dirección Nacional de Ingresos Tributarios (DNIT). En efecto, se transcribe lo establecido en la normativa: Artículo 2°. Los contribuyentes del IRE, IRP, IVA e ISC deberán presentar las declaraciones juradas determinativas y realizar los pagos del impuesto resultante, de acuerdo al Calendario Perpetuo de Vencimientos previsto en el artículo 3° del presente reglamento, conforme al siguiente detalle: Impuesto a la Renta Empresarial (IRE): Régimen General (IRE RG), hasta el día del vencimiento del cuarto mes después de finalizado el ejercicio fiscal. En consecuencia, exigir documentación correspondiente al ejercicio 2025 implica requerir información que aún no se encuentra legalmente exigible ni consolidada, lo que vulnera los principios de legalidad, igualdad y libre concurrencia que rigen los procesos de contratación pública. Por lo expuesto, solicitamos se adecue el requisito documental a ejercicios fiscales ya cerrados y con vencimientos cumplidos, a fin de garantizar la participación en condiciones equitativas.		

Consulta 39 - CAPACIDAD FINANCIERA – IVA GENERAL

Consulta	Fecha de Consulta	18-02-2026
Se solicita a la Convocante aclarar expresamente que la presentación de las declaraciones juradas del IVA constituye requisito obligatorio únicamente para aquellos oferentes que tributan exclusivamente dicho impuesto. En ese sentido, se solicita que se indique que dicha exigencia no resultará aplicable a las empresas comprendidas en el régimen del Impuesto a la Renta Empresarial – IRE General, considerando que para estas el PBC establece de manera obligatoria la presentación de: a. Balance General y Estado de Resultados; y b. Formulario 501 Documentación que de por sí, acredita la capacidad financiera del oferente. La presente solicitud tiene por finalidad evitar interpretaciones contradictorias o duplicidad en los requisitos documentales, garantizando claridad, razonabilidad y correcta aplicación de las exigencias establecidas en el PBC.		

Consulta 40 - COMPOSICION DE PRECIOS

Consulta	Fecha de Consulta	18-02-2026
Con respecto al apartado de composición de precios solicitamos a la convocante la inclusión del formato estándar establecido por la DNCP, en dicho apartado del PBC.		

Consulta 41 - COMPOSICION DE PRECIOS – FORMATO ESTANDAR

Consulta	Fecha de Consulta	18-02-2026
Al respecto del apartado de composición de precios, solicitamos a la Convocante se sirva aclarar que el oferente deberá presentar la composición de precios conforme al formato estándar establecido por la DNCP.		

Consulta 42 - CAPACIDAD TECNICA – LINK WEB

Consulta	Fecha de Consulta	18-02-2026
Se solicita a la Convocante tenga a bien considerar la posibilidad de admitir, como alternativa de acreditación de los requisitos técnicos de REGISTRO SANITARIO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACION, la presentación de una Declaración Jurada suscripta por el fabricante, en la cual se consigne el enlace web oficial que permita a la Convocante verificar que: • El fabricante del producto ofertado cuenta con Registro Sanitario vigente y Autorización de Comercialización vigente (CLV) del producto ofertado, emitida por las agencias consideradas de alta vigilancia sanitaria, conforme a los países declarados en la Resolución N° 148/24 de la DINAVISA. La presente solicitud se fundamenta en que la Convocante podrá realizar la verificación directa en fuentes oficiales públicas, sin desnaturalizar el control sanitario exigido por la normativa vigente. Asimismo, esta modalidad no altera el cumplimiento del requisito, sino que establece un mecanismo distinto y en tiempo real de acreditación y acceso a la información oficial. Por lo expuesto, solicitamos se incorpore expresamente esta alternativa dentro del PBC como medio válido de acreditación del requisito sanitario mencionado, manteniendo así el criterio que se viene estableciendo en pliegos anteriores.		

Consulta 43 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	18-02-2026
Solicitamos a la convocante unificar criterios entre la experiencia requerida y los requisitos documentales para la evaluación de la experiencia de la sgte manera: Copia de facturas y/o contratos que avalen la experiencia. Esta solicitud es a sola razón de no incurrir en equivocaciones involuntarias por una interpretación errónea.		

Consulta 44 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	18-02-2026
Solicitamos a la convocante aclarar si las facturaciones de ventas deben ser presentadas con sus respectivas actas de recepción y/o nota de remisión, o dichos documentos aplican netamente a los CONTRATOS?		

Consulta 45 - CAPACIDAD FINANCIERA

Consulta	Fecha de Consulta	18-02-2026
En la Versión N° 4 del Pliego de Bases y Condiciones (PBC), la Convocante establece como requisito la presentación de: a) Balance General y Estado de Resultados correspondientes a los ejercicios fiscales 2023, 2024 y 2025 para contribuyentes del IRE General. b) Formulario 501 de los ejercicios 2023, 2024 y 2025 para contribuyentes del IRE General. Al respecto, solicitamos respetuosamente la exclusión del ejercicio fiscal 2025 como requisito documental del PBC, disponiendo que la exigencia recaiga sobre los ejercicios 2022, 2023 y 2024, en concordancia con las versiones anteriores del pliego. Como fundamento de dicha petición debe a que el ejercicio fiscal 2025 no se encuentra concluido, ni ha operado el vencimiento del plazo legal para la presentación de las declaraciones juradas y estados financieros correspondientes, conforme a lo establecido en la Resolución General N° 38/20 de la Dirección Nacional de Ingresos Tributarios (DNIT), en los cuales se dispone que deberán presentar sus declaraciones juradas determinativas y efectuar el pago del impuesto a la Renta Empresarial (IRE RG) como vencimiento hasta el cuarto mes posterior al cierre del ejercicio fiscal. En consecuencia, la exigencia de documentación correspondiente al ejercicio 2025 implica requerir información que aún no es legalmente exigible ni se encuentra consolidada, lo cual podría afectar los principios de legalidad, igualdad y libre concurrencia a posibles oferentes.		

Consulta 46 - CAPACIDAD FINANCIERA

Consulta	Fecha de Consulta	18-02-2026
En la Versión N° 4 del Pliego de Bases y Condiciones (PBC), la Convocante establece como requisito la presentación de: a) Balance General y Estado de Resultados; y b) Formulario 501. se peticiona se establezca de manera expresa que dicha exigencia no resultará aplicable a las empresas comprendidas en el régimen del Impuesto a la Renta Empresarial - IRE General, considerando que el propio PBC dispone para estas, como requisito obligatorio, la presentación de dicha documentación. Por lo expuesto anteriormente, se solicita a la Convocante aclarar expresamente que la presentación de las declaraciones juradas del IVA constituye un requisito obligatorio únicamente para aquellos oferentes que tributan exclusivamente dicho impuesto. La presente solicitud tiene por finalidad evitar interpretaciones contradictorias, cargas documentales redundantes o eventuales exclusiones por criterios formales, garantizando la debida claridad, razonabilidad y correcta aplicación de las exigencias establecidas en el PBC, en observancia de los principios que rigen la contratación pública.		

Consulta 47 - LINK WEB PARA VALIDAR CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	18-02-2026
Se solicita respetuosamente a la Convocante tenga a bien considerar la incorporación, como alternativa válida para la acreditación de los requisitos técnicos relativos al Registro Sanitario y a la Autorización de Comercialización, la presentación de una Declaración Jurada con enlace web oficial que permita a la Convocante verificar que el fabricante cuenta con Registro Sanitario vigente y con Autorización de Comercialización vigente (CLV) del producto ofertado La presente solicitud se fundamenta en que esta modalidad permitirá a la Convocante realizar la verificación directa en fuentes oficiales de acceso público, sin desnaturalizar el control sanitario exigido por la normativa vigente, manteniendo el criterio adoptado en pliegos anteriores.		

Consulta 48 - COMPOSICION DE PRECIOS

Consulta	Fecha de Consulta	18-02-2026
Solicitamos a la convocante incluir un formato para el punto composición de precios para no incurrir en errores involuntarios. Los mismos podrían ser en el formato anterior de llamados de la misma convocante: El costo de los bienes y/o insumos. El costo de Gastos de logística/flete El costo de Gastos de Despacho de Importación El costo de Gastos Administrativos, operativos y servicios conexos. Impuestos. Utilidades.		