

## Consultas Realizadas

# Licitación 482294 - LPN 04/26 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS VARIOS CON STOCK CRITICO PARA EL IPS - SOLPED N° 1130000531

### Consulta 1 - Ítem 10 - Dobutamina Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	18-03-2026
Se solicita respetuosamente a la Convocante ampliar la presentación solicitada en el ítem 10, a fin de admitir ampolla de 10 ml, dado que el volumen de la ampolla no altera la dosificación.		

### Consulta 2 - Ítem 10 - Dobutamina Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	18-03-2026
Se solicita respetuosamente a la Convocante ampliar la presentación solicitada en el ítem 10, a fin de admitir ampolla de 10 ml, dado que el volumen de la ampolla no altera la dosificación.		

### Consulta 3 - ítem 9 diclofenac

Consulta	Fecha de Consulta	19-03-2026
Solicitamos a la Convocante agregar CÁPSULAS/COMPRIMIDOS. De esta manera para no limitar la participación de potenciales oferentes. La presentación en comprimidos es ampliamente utilizada, cuenta con múltiples proveedores en el mercado y se encuentra disponible Limitar la solicitud exclusivamente a cápsulas reduce la oferta disponible, incrementa el riesgo de desabastecimiento y podría generar un precio menos competitivo. tambien afecta los principios de economía, eficiencia y libre competencia que rigen los procesos de contratación pública.		

### Consulta 4 - Plan de entrega

Consulta	Fecha de Consulta	24-03-2026
El PBC establece: "CANTIDAD MÍNIMA 20% de la cantidad mínima: Hasta los 8 (ocho) días de la suscripción de contrato." Solicitamos a la convocante aclarar si se emitirá una orden de compra por el 20% de la cantidad mínima o el adjudicado debe entregar el 20 % sin orden de compra.		

### Consulta 5 - Plan de entrega

Consulta	Fecha de Consulta	24-03-2026
El PBC establece: "CANTIDAD MÍNIMA 20% de la cantidad mínima: Hasta los 8 (ocho) días de la suscripción de contrato." Solicitamos a la convocante que lo requerido sea "HASTA el 20 % de la cantidad mínima" o de lo contrario asegure que solicitará indefectiblemente el 20 %, de manera a planificar la elaboración de los productos.		

## Consulta 6 - Muestras

Consulta	Fecha de Consulta	24-03-2026
<p>El PBC establece: "Con las muestras se verificarán si el producto ofertado corresponde al producto licitado en cuanto a especificaciones técnicas indicadas en la Sección ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SUMINISTROS REQUERIDOS. Asimismo, serán verificados Registro Sanitario, Composición, Marca y Fabricante, los cuales deberán estar impresos en el embalaje primario, que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en (DINAVISA) y en el Formulario de la Planilla de Precios" Solicitamos a la Convocante incluir lo establecido en el Art. 3 de la Resolución DINAVISA 477/2023 que establece: "Disponer que la implementación del código QR en los medicamentos registrados por la DINAVISA contendrá, además de la información establecida en el Artículo 6° de la Resolución DINAVISA N° 52/22, información completa del prospecto autorizado". Por lo tanto solicitamos agregar al PBC la posibilidad de presentar muestras que contengan código QR pues lo permite la reglamentación vigente y se cumpliría con los requerimientos del PBC con esa modificación.</p>		

## Consulta 7 - Interés por mora

Consulta	Fecha de Consulta	24-03-2026
<p>Solicitamos a la Convocante unificar el porcentaje de multa establecido para la presente licitación (0,10%) con el porcentaje de tasa de interés por Mora por falta de pago de la contratante (0,01%). Solicitamos sean unificados a 0,01% a fin de lograr una igualdad de condiciones entre las partes.</p>		

## Consulta 8 - EETT ITEM 4- CARBETOCINA INY

Consulta	Fecha de Consulta	25-03-2026
<p>Se solicita respetuosamente a la Convocante la modificación de las Especificaciones Técnicas correspondientes al Ítem N° 4, específicamente en lo referente a la forma de presentación del producto, a fin de que se establezca como: "Ampolla y/o jeringa prellenada (precargada)".</p> <p>La presente solicitud se fundamenta en que, conforme a la disponibilidad actual del mercado farmacéutico nacional e internacional, el producto en cuestión se encuentra comercializado en ambas formas de presentación, contando las mismas con registro sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en cumplimiento de las condiciones de calidad, seguridad y eficacia exigidas por la normativa aplicable.</p> <p>Asimismo, la limitación a una única forma de presentación podría restringir la participación de potenciales oferentes, contraviniendo los principios de libre competencia, igualdad de oportunidades y razonabilidad establecidos en la Ley N° 7021/22 de Contrataciones Públicas y sus reglamentaciones vigentes.</p> <p>En ese sentido, la ampliación de la especificación técnica permitirá fomentar una mayor concurrencia de oferentes, optimizando la eficiencia del proceso licitatorio y resguardando el interés público.</p> <p>Por lo expuesto, se solicita considerar la modificación planteada.</p>		

## Consulta 9 - EETT ITEM 13- GENTAMICINA INY

Consulta	Fecha de Consulta	25-03-2026
<p>Se solicita respetuosamente a la Convocante la modificación de las Especificaciones Técnicas correspondientes al Ítem N° 13, específicamente en lo referente a la forma de presentación del producto, a fin de que se establezca como: "AMPOLLA Y/O FRASCO AMPOLLA".</p> <p>La presente solicitud se fundamenta en que, conforme a la disponibilidad actual del mercado farmacéutico nacional, el producto en cuestión se encuentra comercializado en ambas formas de presentación, contando las mismas con registro sanitario vigente emitido por la DNVS, en cumplimiento de las condiciones de calidad, seguridad y eficacia exigidas por la normativa aplicable.</p> <p>Asimismo, la limitación a una única forma de presentación podría restringir la participación de potenciales oferentes, contraviniendo los principios de libre competencia, igualdad de oportunidades y razonabilidad establecidos en la Ley N° 7021/22 de Contrataciones Públicas y sus reglamentaciones vigentes.</p> <p>En ese sentido, la ampliación de la especificación técnica permitirá fomentar una mayor concurrencia de oferentes, optimizando la eficiencia del proceso licitatorio y resguardando el interés público.</p>		

## Consulta 10 - CAPACIDAD TECNICA- BUENAS PRACTICAS PARA PRODUCTOS IMPORTADOS

Consulta	Fecha de Consulta	25-03-2026
<p>Solicitamos a la convocante modificar de la sgte 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 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 del listado anual de la DNVS s/ Res 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias Regulatoria de Referencia del listado anual de la DNVS s/ Res 148/24 o del MERCOSUR.</p>		

## Consulta 11 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	26-03-2026
<p>En la Pag. 15 y 16 se establece: 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: -2023 2024-2025.</p> <p>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.</p> <p>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. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes.</p> <p>*Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).</p> <p>SUGERIMOS A LA CONVOCANTE QUE EL TEXTO QUEDE REDACTADO DE LA SIGUIENTE FORMA: Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS 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 2023-2024-2025. Las sumatorias de las facturaciones deben alcanzar el porcentaje indicado, no será necesaria la presentación del porcentaje del monto establecido por cada año.</p>		

## Consulta 12 - EETT Item 37 Fitomenadiona

Consulta	Fecha de Consulta	26-03-2026
<p>En relación con las Especificaciones Técnicas (EETT) correspondientes al ítem 37 - Fitomenadiona, solicitamos amablemente su aclaración respecto a los siguientes puntos: -Vía de administración: confirmar si la vía solicitada corresponde a intravenosa o intramuscular. -Forma farmacéutica: aclarar si el producto requerido debe presentarse específicamente como emulsión. Agradeceremos puedan brindar estas precisiones a fin de asegurar la correcta elaboración de la oferta.</p>		

## Consulta 13 - Requisito de Aprobación Regulatoria

Consulta	Fecha de Consulta	26-03-2026
<p>Se realiza la presente observación técnica a fin de resaltar que el ítem Carbetocina Inyectable debería contar con aprobaciones por parte de agencias regulatorias de alta vigilancia, específicamente la Food and Drug Administration (FDA - Estados Unidos) y la European Medicines Agency (EMA - Europa), así como cumplir con la condición de ser termoestable, conforme a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), sin necesidad de cadena de frío.</p> <p>Al respecto, la OMS recomienda expresamente: "El uso de carbetocina termoestable se recomienda para la prevención de la hemorragia postparto, especialmente en contextos donde la calidad de la oxitocina no puede garantizarse" (OMS, Recomendaciones para la prevención y el tratamiento de la hemorragia postparto).</p> <p>La hemorragia postparto constituye la principal causa de mortalidad materna en el Paraguay, por lo que, en el marco de los protocolos de seguridad obstétrica, resulta fundamental asegurar el acceso a uterotónicos que cuenten con eficacia clínica comprobada, termoestabilidad certificada y respaldo regulatorio internacional, a fin de garantizar su efectividad en condiciones reales de almacenamiento y uso dentro del sistema de salud.</p> <p>Por lo expuesto, se considera técnicamente pertinente la incorporación expresa en el Pliego de Bases y Condiciones (PBC) del requisito de aprobación por FDA y EMA, así como de termoestabilidad conforme a la OMS, en resguardo de la seguridad materna y la atención obstétrica segura.</p>		

## Consulta 14 - MULTA / INTERES POR MORA

Consulta	Fecha de Consulta	26-03-2026
<p>En relación con los porcentajes establecidos en el PBC para la presente licitación, específicamente la multa aplicable por atraso en la entrega de los bienes (0,10%) y la tasa de interés por mora en caso de incumplimiento en el pago por parte de la Contratante (0,01%), se solicita a la Convocante la unificación de ambos porcentajes en 0,01%, a fin de garantizar la equidad y reciprocidad en las condiciones contractuales entre las partes..</p>		

## Consulta 15 - Constancia de Implementación de Buenas Practicas de Farmacovigilancia (BPFV)

Consulta	Fecha de Consulta	26-03-2026
<p>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 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".</p>		

## Consulta 16 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	26-03-2026
<p>EL PBC solicita, Para productos Importados: Copia Simple 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. 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. <b>RECONOCIMIENTO DE LINK (ENLACE) WEB PARA VALIDAR REGISTROS/GMP DE UN FABRICANTE</b> Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. 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.</p> <p>Al respecto solicitamos a la convocante redactar de la siguiente manera: Copia legalizada y consularizada y/o apostillada 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. 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 Copia legalizada y consularizada y/o apostillada 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 y además deberá presentar Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente o Registro Sanitario vigente, otorgado por una 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 y/o agencias Regulatorias del MERCOSUR. <b>RECONOCIMIENTO DE LINK (ENLACE) WEB PARA VALIDAR REGISTROS/GMP DE UN FABRICANTE</b> 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.</p>		

## Consulta 17 - CARBETOCINA - ITEM 4

Consulta	Fecha de Consulta	26-03-2026
<p>Solicitamos a la convocante ampliar las especificaciones técnicas a: CAJA CONTENIENDO 5 AMPOLLAS X 1 ML o CAJA CONTENIENDO 5 JERINGAS PRECARGADA X 1 ML a fin de no restringir la participación y favorecer una mayor concurrencia de potenciales oferentes.</p>		

## Consulta 18 - EETT: CARBETOCINA – ITEM 4

Consulta	Fecha de Consulta	26-03-2026
<p>Solicitamos a la convocante modificar las especificaciones técnicas a:            CAJA CONTENIENDO 5 JERINGAS PRECARGADA X 1 ML , esto teniendo en cuenta que:            Las jeringas precargadas presentan múltiples ventajas frente a las formas tradicionales en ampollas, destacándose especialmente en términos de optimización de costos y seguridad. A continuación, se detallan sus principales beneficios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Optimización de costos operativos:                Las jeringas precargadas no requieren insumos adicionales para su administración. A diferencia de las ampollas, que deben ser cargadas en una jeringa estéril, estas presentaciones listas para usar reducen el consumo de materiales, disminuyen el tiempo de preparación del personal de salud y minimizan el riesgo de errores o desperdicios, generando así mayor eficiencia en los recursos.</li> <li>- Mayor precisión en la dosificación:                La presentación en jeringa de 100 mcg asegura la administración exacta de la dosis estándar recomendada, eliminando el riesgo de error humano durante la medición, un aspecto especialmente crítico en entornos de alta presión como el quirófano.</li> <li>- Reducción del riesgo de contaminación:                Su diseño de sistema cerrado, minimiza la exposición del medicamento al ambiente, a diferencia de la preparación manual requerida en ampollas, reduciendo significativamente el riesgo de contaminación microbiológica.</li> <li>- Mayor seguridad para el personal de salud:                Disminuyen el riesgo de accidentes laborales al evitar la manipulación de ampollas de vidrio y la necesidad de utilizar agujas adicionales, reduciendo así la probabilidad de cortes o punciones.</li> <li>- Administración más rápida y eficiente:                Permiten una preparación y aplicación inmediata, lo cual resulta fundamental en situaciones de emergencia o procedimientos quirúrgicos donde el tiempo es un factor crítico.</li> </ul> <p>En conjunto, estas características posicionan a las jeringas precargadas como una alternativa más segura, eficiente y costo-efectiva en la práctica clínica.</p>		

## Consulta 19 - ITEM 13: Gentamicina Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	26-03-2026
<p>Solicitamos a la convocante tenga a bien ampliar la presentación de entrega a “frasco ampolla o ampolla”, considerando que dicha modificación no afecta la funcionalidad del producto y resulta necesaria para evitar restricciones a la participación, promoviendo así una mayor concurrencia de potenciales oferentes.</p>		

## Consulta 20 - ÍTEM 3. BUPIVACAINA HIPERBARICA INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	26-03-2026
<p>En relación al ítem de referencia solicitamos a la Convocante replantear las especificaciones técnicas a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes. Se recomienda establecer las mismas de la siguiente manera: "Bupivacaina 5mg + Dextrosa 80mg (± 2,5mg)". Esta solicitud la realizamos considerando que conforme a las referencias bibliográficas existe esta variabilidad, lo cual no afecta al uso e indicación médica del producto en cuestión. Ampliando de esta manera la cantidad de ofertas susceptibles de adjudicación para el ítem de referencia, considerando que conforme se encuentra planteado a la fecha, este se encuentra dirigido a una sola marca en particular. Existiendo en el mercado al menos 3 registros más para el mismo producto. Igualmente, se solicita establecer en la columna de Presentación de entrega, que el producto debe presentarse simplemente en "AMPOLLA", esto considerando que al establecer que la ampolla sea específicamente de 4mL. la Convocante se encuentra limitando la participación de potenciales oferentes, pues solo existe un oferente que cumple con la concentración y presentación requerida, y en el mercado existen varios proveedores que cuentan con el producto detallado en la concentración establecida pero en diferentes cantidades de mL.</p>		

## Consulta 21 - ÍTEM 3. BUPIVACAINA HIPERBARICA INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	26-03-2026
<p>En relación al ítem de referencia solicitamos a la Convocante replantear las especificaciones técnicas a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes. Se recomienda establecer las mismas de la siguiente manera: "Bupivacaina 5mg + Dextrosa 80mg (<math>\pm</math> 2,5mg)". Esta solicitud la realizamos considerando que conforme a las referencias bibliográficas existe esta variabilidad, lo cual no afecta al uso e indicación médica del producto en cuestión. Ampliando de esta manera la cantidad de ofertas susceptibles de adjudicación para el ítem de referencia, considerando que conforme se encuentra planteado a la fecha, este se encuentra dirigido a una sola marca en particular. Existiendo en el mercado al menos 3 registros más para el mismo producto. Igualmente, se solicita establecer en la columna de forma farmacéutica, que el producto debe presentarse simplemente en "AMPOLLA", esto considerando que al establecer que la ampolla sea específicamente de 4mL. la Convocante se encuentra limitando la participación de potenciales oferentes, pues solo existe un oferente que cumple con la concentración y presentación requerida, y en el mercado existen varios proveedores que cuentan con el producto detallado en la concentración establecida pero en diferentes cantidades de mL.</p>		

## Consulta 22 - ÍTEM 3. BUPIVACAINA HIPERBARICA INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	26-03-2026
<p>En relación al ítem de referencia, solicitamos a la Convocante replantear las especificaciones técnicas a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes.</p> <p>En ese sentido, se recomienda establecer las mismas de la siguiente manera: "Bupivacaína 5 mg + Dextrosa 80 mg (<math>\pm</math> 2,5 mg)".</p> <p>Esta solicitud se fundamenta en que, conforme a las referencias bibliográficas disponibles, existe variabilidad en la concentración de dextrosa, sin que ello afecte la eficacia, seguridad ni la indicación médica del producto en cuestión. La incorporación de este rango de tolerancia permitiría ampliar la cantidad de ofertas susceptibles de adjudicación, considerando que, en su redacción actual, el requerimiento se encuentra ajustado a características propias de un único producto disponible en el mercado, existiendo otros registros sanitarios que cumplen con el principio activo requerido.</p> <p>Igualmente, se solicita establecer en la columna de forma farmacéutica que el producto sea presentado simplemente en "AMPOLLA", sin especificar un volumen determinado.</p> <p>Esto se fundamenta en que la exigencia de una ampolla de 4 mL, en combinación con la concentración actualmente requerida, restringe la participación a un único producto disponible en el mercado. Cabe señalar que existen otros registros sanitarios del mismo principio activo que mantienen la misma unidad de dosificación requerida, aunque presentan variaciones tanto en la concentración de dextrosa como en el volumen total de la ampolla (mL), sin que ello afecte la eficacia, seguridad ni la indicación terapéutica del medicamento.</p> <p>En ese sentido, la unidad de dosificación se mantiene constante, siendo este el elemento relevante desde el punto de vista clínico, mientras que las variaciones en volumen o concentración de excipientes responden a diferencias de formulación entre fabricantes.</p> <p>En consecuencia, la exigencia conjunta de volumen específico y concentración exacta no resulta técnicamente indispensable y limita innecesariamente la participación de potenciales oferentes, reduciendo la concurrencia efectiva en el procedimiento, en contravención a los principios de igualdad y libre competencia previstos en la Ley Nº 7021/2022.</p>		