

Consultas Realizadas

Licitación 488451 - LPN N° 26/26 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES Y OTROS, CON STOCK CRITICO, PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 110000532

Consulta 1 - EETT - ITEM N° 29 - Inmunoglobulina Humana Solución Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	22-07-2026
Se solicita a la Convocante verificar y corregir la presentación correspondiente al ítem N° 29 Inmunoglobulina Humana Solución Inyectable 10%, actualmente descripta como vial de 50 mL, adecuándola a la presentación vial de 100 mL. Lo anterior obedece a que la concentración requerida 10% y el precio referencial establecido de G. 8.843.333 por unidad corresponden a la presentación de 10g/100 mL, y no a la presentación de 5g/50mL, por lo que existiría una inconsistencia entre la concentración del ítem y los demás parámetros técnicos y económicos del Pliego. Asimismo, de mantenerse las condiciones actuales, la Convocante estaría adquiriendo una concentración de 5 g/50 mL, para la cual el IPS mantiene contratos vigentes en plena ejecución y con abastecimiento asegurado, mientras que la concentración de 10 g/100 mL, cuyo contrato ya fue ejecutado en su totalidad, quedaría sin posibilidad de reposición. Adicionalmente, ello implicaría adquirir una concentración equivalente a la mitad del contenido requerido a un precio referencial que supera ampliamente el precio actualmente adjudicado para la concentración de 5 g/50 mL, afectando los principios de eficiencia y economía que rigen las contrataciones públicas. En ese sentido, se solicita la corrección de la presentación del ítem a Inmunoglobulina Humana Solución Inyectable a Vial de 100 mL, a fin de adecuar las especificaciones técnicas a la necesidad institucional y evitar inconsistencias que puedan afectar la correcta ejecución del procedimiento.		

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

Consulta	Fecha de Consulta	22-07-2026
En el Punto 8, inciso c), referente a "Medicamentos oncológicos (orales/inyectables) y otros", apartado b) Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado, el Pliego establece: "Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente otorgado por al menos una (1) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT. Además del registro sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al menos una (1) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT." Solicitamos respetuosamente que el requisito sea modificado, quedando redactado de la siguiente manera: "Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente otorgado por al menos una (1) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA, ANMAT o MERCOSUR. Además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al menos una (1) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA, ANMAT o MERCOSUR." La redacción actual restringe la acreditación documental únicamente a registros o certificaciones emitidos por determinadas autoridades sanitarias, omitiendo a las autoridades competentes de los Estados Parte del MERCOSUR. Esta exclusión limita de manera injustificada la participación de potenciales oferentes cuyos productos cuentan con registros sanitarios válidamente emitidos dentro del MERCOSUR y reconocidos por el ordenamiento jurídico paraguayo. Asimismo, el artículo 10 de la Ley N.º 3283/2007 reconoce expresamente que los productos registrados en países de alta vigilancia sanitaria o en el MERCOSUR constituyen base para el otorgamiento del registro sanitario en Paraguay. En consecuencia, el requisito previsto en el Pliego resulta más restrictivo que lo establecido por la propia legislación nacional. Por lo expuesto, solicitamos incorporar expresamente al MERCOSUR dentro de las autoridades sanitarias admitidas, a fin de adecuar el Pliego a la normativa vigente y promover una mayor concurrencia de oferentes, en observancia de los principios de igualdad y libre competencia.		

Consulta 3 - ITEM 13 Irinotecan Inyectable - EE.TT

Consulta	Fecha de Consulta	22-07-2026
En relación al ítem correspondiente al principio activo Irinotecan, solicitamos amablemente la modificación de la descripción a: "Irinotecan clorhidrato trihidrato", a fin de que la denominación se ajuste a la forma farmacéutica y sal correcta del principio activo, conforme a la Denominación Común Internacional (DCI) establecida por la OMS y a las especificaciones técnicas habitualmente utilizadas para este producto. Esta precisión permitirá garantizar la claridad técnica y evitar posibles confusiones en la interpretación del pliego.		

Consulta 4 - ITEM 15 Gemcitabina inyectable - EE.TT

Consulta	Fecha de Consulta	22-07-2026
En relación al ítem correspondiente al principio activo Gemcitabina, solicitamos amablemente la modificación de la descripción a: "Gemcitabina clorhidrato", a fin de que la denominación se ajuste a la forma farmacéutica y sal correcta del principio activo, conforme a la Denominación Común Internacional (DCI) establecida por la OMS y a las especificaciones técnicas habitualmente utilizadas para este producto. Esta precisión permitirá garantizar la claridad técnica y evitar posibles confusiones en la interpretación del pliego.		

Consulta 5 - ITEM 16 Docetaxel Trihidrato inyectable - EE.TT

Consulta	Fecha de Consulta	22-07-2026
En relación al ítem correspondiente al principio activo Docetaxel, solicitamos amablemente la modificación de la descripción a: "Docetaxel anhidro", a fin de que la denominación se ajuste a la forma farmacéutica y sal correcta del principio activo, conforme a la Denominación Común Internacional (DCI) establecida por la OMS y a las especificaciones técnicas habitualmente utilizadas para este producto. Esta precisión permitirá garantizar la claridad técnica y evitar posibles confusiones en la interpretación del pliego.		

Consulta 6 - EETT – Presentación Ítem 28 – Glatiramer Acetato

Consulta	Fecha de Consulta	23-07-2026
Con relación al Ítem 28 – Glatiramer Acetato 40 mg/mL, solicitamos respetuosamente a la Convocante la revisión y rectificación de las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones. Al respecto, se observa que en el PBC del presente llamado se ha consignado como presentación únicamente “jeringa prellenada”, omitiéndose la inclusión del autoinyector. Sin embargo, conforme al Vademécum Institucional de Medicamentos del IPS, versión de fecha 16/02/2026, el Acetato de Glatiramer 40 mg/mL, identificado con el código institucional N.º 11104, se encuentra establecido en el ítem 238 con las siguientes características: Presentación: jeringa prellenada con autoinyector. Asimismo, como antecedente, en la LPN SBE N.º 104/22 ID: 416.984, convocada anteriormente por el IPS para la adquisición de medicamentos biológicos, oncológicos e inmunosupresores, el Acetato de Glatiramer 40 mg/mL fue requerido igualmente bajo la presentación: “Jeringa prellenada con autoinyector”. En consecuencia, se observa una diferencia entre las especificaciones técnicas del Ítem 28 del presente llamado y las características establecidas tanto en el Vademécum Institucional vigente como en los antecedentes de contratación de la propia Institución. Por lo expuesto, solicitamos a la Convocante modificar las especificaciones técnicas del Ítem 28 – Glatiramer Acetato 40 mg/mL, de manera que Donde actualmente se indica: “Jeringa prellenada” Deba decir: “Jeringa prellenada con autoinyector”. La modificación solicitada permitirá adecuar el requerimiento a las especificaciones establecidas en el Vademécum Institucional, mantener uniformidad con los antecedentes de adquisición del IPS y evitar interpretaciones dispares por parte de los potenciales oferentes al momento de preparar sus ofertas.		

Consulta 7 - EETT – Presentación Ítem 28 – Glatiramer Acetato

Consulta	Fecha de Consulta	23-07-2026
Con relación al Ítem 28 – Glatiramer Acetato 40 mg/mL, solicitamos respetuosamente a la Convocante la revisión y rectificación de las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones. Al respecto, se observa que en el PBC del presente llamado se ha consignado como presentación únicamente “jeringa prellenada”, omitiéndose la inclusión del autoinyector. Sin embargo, conforme al Vademécum Institucional de Medicamentos del IPS, versión de fecha 16/02/2026, el Acetato de Glatiramer 40 mg/mL, identificado con el código institucional N.º 11104, se encuentra establecido en el ítem 238 con las siguientes características: Presentación: jeringa prellenada con autoinyector. Asimismo, como antecedente, en la LPN SBE N.º 104/22 ID: 416.984, convocada anteriormente por el IPS para la adquisición de medicamentos biológicos, oncológicos e inmunosupresores, el Acetato de Glatiramer 40 mg/mL fue requerido igualmente bajo la presentación: “Jeringa prellenada con autoinyector”. En consecuencia, se observa una diferencia entre las especificaciones técnicas del Ítem 28 del presente llamado y las características establecidas tanto en el Vademécum Institucional vigente como en los antecedentes de contratación de la propia Institución. Por lo expuesto, solicitamos a la Convocante modificar las especificaciones técnicas del Ítem 28 – Glatiramer Acetato 40 mg/mL, de manera que Donde actualmente se indica: “Jeringa prellenada” Deba decir: “Jeringa prellenada con autoinyector”. La modificación solicitada permitirá adecuar el requerimiento a las especificaciones establecidas en el Vademécum Institucional, mantener uniformidad con los antecedentes de adquisición del IPS y evitar interpretaciones dispares por parte de los potenciales oferentes al momento de preparar sus ofertas.		

Consulta 8 - Ítem16: DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2026
Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE por DOCETAXEL INYECTABLE, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes, ya que la cantidad de molécula de agua no hace la diferencia en la eficacia del producto.		

Consulta 9 - Ítem 24: Palbociclib Cápsula

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2026
Solicitamos a la convocante poder cotizar también en la presentación comprimidos.		

Consulta 10 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2026
Respecto al punto 8-Documentaciones según lo ofertado, en el inciso a. Para productos importados Biológicos. FACTOR VIII RECOMBINANTE Fla Simoctoco ALFA LINEA CELULAR HUMANA - INMUNOGLOBULINA G HUMANA - INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA-ETANERCEPT. • Con relación a la exigencia de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF/BPM) vigente otorgado por "al menos 1 (una) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT", solicitamos confirmar si la nómina de agencias citadas es de carácter enunciativo y no limitativo. En tal sentido, solicitamos aclarar si serán admitidos los certificados de BPF expedidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria reconociendo la nómina establecida en la Resolución DINAVISA N° 182/2026 (que reglamenta la Ley N° 7256/2024). ¿Es correcta esta interpretación?		

Consulta 11 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2026
Respecto al punto 8-Documentaciones según lo ofertado, en el inciso a. Para productos importados Biológicos. FACTOR VIII RECOMBINANTE Fla Simoctoco ALFA LINEA CELULAR HUMANA - INMUNOGLOBULINA G HUMANA - INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA-ETANERCEPT. • Con relación a la exigencia de presentar Registro Sanitario, CLV o CPP otorgado por "autoridades de vigilancia sanitaria internacionales (como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT)", solicitamos aclarar si las agencias mencionadas revisten carácter puramente enunciativo. En tal sentido, solicitamos confirmar si se admitirán certificados emitidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria reconocidas por la DINAVISA mediante la Resolución N° 182/2026 (que reglamenta la Ley N° 7256/2024). ¿Es correcta esta interpretación?		

Consulta 12 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2026
Respecto al punto 8-Documentaciones según lo ofertado, en el inciso b-Para medicamentos de terapia dirigida Lenalidomida -Nintedanib- Nilotinib- Tofacitinib - Palbociclib Imatinib. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado • Con relación a la exigencia de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF/BPM) vigente otorgado por "al menos 1 (una) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT", solicitamos confirmar si la nómina de agencias citadas es de carácter enunciativo y no limitativo. En tal sentido, solicitamos aclarar si serán admitidos los certificados de BPF expedidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria reconociendo la nómina establecida en la Resolución DINAVISA N° 182/2026 (que reglamenta la Ley N° 7256/2024). ¿Es correcta esta interpretación?		

Consulta 13 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2026
Respecto al punto 8-Documentaciones según lo ofertado, en el inciso b-Para medicamentos de terapia dirigida Lenalidomida -Nintedanib- Nilotinib- Tofacitinib - Palbociclib Imatinib. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado • Con relación a la exigencia de presentar Registro Sanitario, CLV o CPP otorgado por "autoridades de vigilancia sanitaria internacionales (como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT)", solicitamos aclarar si las agencias mencionadas revisten carácter puramente enunciativo. En tal sentido, solicitamos confirmar si se admitirán certificados emitidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria reconocidas por la DINAVISA mediante la Resolución N° 182/2026 (que reglamenta la Ley N° 7256/2024). ¿Es correcta esta interpretación?		

Consulta 14 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2026
Respecto al punto 8-Documentaciones según lo ofertado, en el inciso c- Para medicamentos oncológicos (orales/inyectables) y otros: Enzalutamida- Ifosfamida- Micofenolato Mofetil -Ciclosporina -Leflunomida -Riluzole -Letrozol - Fluoruracilo -Leucovorina - Vincristina- Irinotecan- Cisplatino -Gemcitabina -Docetaxel -Oxaliplatino - Acetato de Abiraterona -Glatiramer Acetato - Mercaptopurina - Bleomicina -Tacrolimus. b- Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado • Con relación a la exigencia de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF/BPM) vigente otorgado por "al menos 1 (una) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT", solicitamos confirmar si la nómina de agencias citadas es de carácter enunciativo y no limitativo. En tal sentido, solicitamos aclarar si serán admitidos los certificados de BPF expedidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria reconociendo la nómina establecida en la Resolución DINAVISA N° 182/2026 (que reglamenta la Ley N° 7256/2024). ¿Es correcta esta interpretación?		

Consulta 15 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2026
Respecto al punto 8-Documentaciones según lo ofertado, en el inciso c- Para medicamentos oncológicos (orales/inyectables) y otros: Enzalutamida- Ifosfamida- Micofenolato Mofetil -Ciclosporina -Leflunomida -Riluzole -Letrozol - Fluoruracilo -Leucovorina - Vincristina- Irinotecan- Cisplatino -Gemcitabina -Docetaxel -Oxaliplatino - Acetato de Abiraterona -Glatiramer Acetato - Mercaptopurina - Bleomicina -Tacrolimus. b- Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado • Con relación a la exigencia de presentar Registro Sanitario, CLV o CPP otorgado por "autoridades de vigilancia sanitaria internacionales (como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT)", solicitamos aclarar si las agencias mencionadas revisten carácter puramente enunciativo. En tal sentido, solicitamos confirmar si se admitirán certificados emitidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria reconocidas por la DINAVISA mediante la Resolución N° 182/2026 (que reglamenta la Ley N° 7256/2024). ¿Es correcta esta interpretación?		

Consulta 16 - 1. Capacidad Técnica: Requisitos para Medicamentos biológicos

Consulta	Fecha de Consulta	27-07-2026
Se solicita a la Convocante reformular el requisito establecido para los medicamentos biológicos de origen importado, eliminando la limitación de aceptación de documentación exclusivamente emitida por las autoridades: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA y ANMAT, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente de la DINAVISA. En tal sentido, se solicita que sean admitidos los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y los Registros Sanitarios, CLV o CPP emitidos por las autoridades sanitarias correspondientes a cualquiera de los países reconocidos por la DINAVISA conforme al listado vigente establecido por la Resolución DINAVISA N° 182/2026.		

Consulta 17 - 3. Capacidad Técnica: Requisitos para Medicamentos oncológicos y otros

Consulta	Fecha de Consulta	27-07-2026
Se solicita a la Convocante reformular el requisito establecido para los medicamentos de oncológicos y otros de origen importado, eliminando la limitación de aceptación de documentación exclusivamente emitida por las autoridades: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA y ANMAT, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente de la DINAVISA. Considerando que se trata de medicamentos sintéticos, se solicita que el requisito permita la presentación indistinta del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) o del Registro Sanitario, CLV o CPP, emitidos por las autoridades sanitarias correspondientes a cualquiera de los países reconocidos por la DINAVISA conforme al listado vigente establecido por la Resolución DINAVISA N° 182/2026.		

Consulta 18 - 2. Capacidad Técnica: Requisitos para Medicamentos de terapia dirigida

Consulta	Fecha de Consulta	27-07-2026
Se solicita a la Convocante reformular el requisito establecido para los medicamentos de terapia dirigida de origen importado, eliminando la limitación de aceptación de documentación exclusivamente emitida por las autoridades: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA y ANMAT, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente de la DINAVISA. Considerando que se trata de medicamentos sintéticos, se solicita que el requisito permita la presentación indistinta del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) o del Registro Sanitario, CLV o CPP, emitidos por las autoridades sanitarias correspondientes a cualquiera de los países reconocidos por la DINAVISA conforme al listado vigente establecido por la Resolución DINAVISA N° 182/2026.		

Consulta 19 - Solicitud de Aclaración sobre los requisitos establecidos PARA PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLOGICOS.

Consulta	Fecha de Consulta	29-07-2026
El PBC establece que, para los productos biológicos importados, los oferentes deberán presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente y del Registro Sanitario, CLV o CPP vigente, emitidos por al menos una de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. En ese contexto, se solicita a la Convocante aclarar el fundamento técnico, legal y/o regulatorio por el cual se limita la aceptación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y del Registro Sanitario/CLV o CPP exclusivamente a documentos emitidos por las autoridades regulatorias citadas precedentemente. Al respecto, se solicita indicar bajo qué criterio se restringe la aceptación de dichos documentos únicamente a las agencias mencionadas, considerando que la normativa sanitaria vigente de la DINAVISA contempla un alcance más amplio de autoridades regulatorias de referencia para la evaluación y otorgamiento del registro sanitario de medicamentos biológicos. Como consideración adicional, cabe señalar que nuestra firma ha acreditado de manera sostenida las garantías de calidad, seguridad y eficacia de la Inmunoglobulina Humana, habiendo sido proveedora de dicho producto al Instituto de Previsión Social (IPS) durante más de diez (10) años, cumpliendo con las exigencias regulatorias y técnicas aplicables. Asimismo, llama la atención que, a diferencia de otros procedimientos de contratación para este tipo de productos biológicos, el presente Pliego limite los requisitos documentales a los certificados previamente mencionados, sin contemplar la presentación de otros antecedentes técnicos de mayor relevancia para la evaluación de la calidad y seguridad del producto, tales como la documentación que acredita el doble proceso de inactivación viral, entre otros documentos propios de este tipo de medicamentos. En atención a lo expuesto, se solicita a la Convocante reconsiderar el alcance del requisito establecido en el Pliego, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente y permitiendo la presentación de la documentación regulatoria admitida por la DINAVISA.		

Consulta 20 - Solicitud de Aclaración sobre los requisitos establecidos PARA MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA

Consulta	Fecha de Consulta	29-07-2026
El PBC establece que, para los medicamentos de terapia dirigida de origen importado, los oferentes deberán presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente y, adicionalmente, del Registro Sanitario, CLV o CPP vigente, emitidos por al menos una de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. En ese contexto, se solicita a la Convocante aclarar el fundamento técnico, legal y/o regulatorio que sustenta dicho requisito, considerando los siguientes aspectos: 1. La normativa sanitaria vigente de la DINAVISA, para medicamentos sintéticos, contempla la presentación de la documentación regulatoria correspondiente de manera INDISTINTA, sin exigir simultáneamente la presentación de ambos documentos (Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Registro Sanitario/ CLV/CPP), por lo que se solicita indicar el fundamento por el cual el presente Pliego establece una exigencia más restrictiva. 2. Asimismo, se solicita aclarar el criterio técnico y regulatorio por el cual se limita la aceptación de dichos documentos únicamente a aquellos emitidos por las autoridades regulatorias EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT, considerando que la normativa sanitaria de la DINAVISA reconoce un universo más amplio de autoridades regulatorias de referencia. 3. Finalmente, se solicita considerar el impacto que este requisito genera para el medicamento Lenalidomida, el cual ha sido suministrado por nuestra firma al Instituto de Previsión Social (IPS) durante aproximadamente cinco (5) años, acreditando en dicho periodo condiciones satisfactorias de calidad, seguridad y eficacia mediante un estricto seguimiento de farmacovigilancia activa sin que se hayan registrado reportes negativos relacionados al uso. Asimismo, considerando la naturaleza de los medicamentos de terapia dirigida, se solicita aclarar el fundamento técnico por el cual el presente Pliego ha dejado de requerir antecedentes técnicos que fueron exigidos en procedimientos anteriores para este tipo de productos, como los estudios comparativos de bioequivalencia con el innovador de referencia los cuales constituyen un elemento de mayor relevancia para demostrar la equivalencia terapéutica, calidad, seguridad y eficacia de estos medicamentos. En atención a lo expuesto, se solicita a la Convocante reconsiderar el alcance del requisito establecido en el Pliego, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente y permitiendo la presentación de la documentación regulatoria admitida por la DINAVISA.		

Consulta 21 - Aclaración sobre los requisitos establecidos PARA MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

Consulta	Fecha de Consulta	29-07-2026
El PBC establece que, para los medicamentos oncológicos de origen importado, los oferentes deberán presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente y, adicionalmente, del Registro Sanitario, CLV o CPP vigente, emitidos por al menos una de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. En ese contexto, se solicita a la Convocante aclarar el fundamento técnico, legal y/o regulatorio que sustenta dicho requisito, considerando los siguientes aspectos: La normativa sanitaria vigente de la DINAVISA, para medicamentos sintéticos, contempla la presentación de la documentación regulatoria correspondiente de manera INDISTINTA, sin exigir simultáneamente la presentación de ambos documentos (Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Registro Sanitario/ CLV/CPP), por lo que se solicita indicar el fundamento por el cual el presente Pliego establece una exigencia más restrictiva. Asimismo, se solicita aclarar el criterio técnico y regulatorio por el cual se limita la aceptación de dichos documentos únicamente a aquellos emitidos por las autoridades regulatorias EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT, considerando que la normativa sanitaria de la DINAVISA reconoce un universo más amplio de autoridades regulatorias de referencia. Finalmente, se solicita considerar el impacto que este requisito genera para el medicamento Enzalutamida, el cual ha sido suministrado por nuestra firma al Instituto de Previsión Social (IPS) en un contrato anterior resultando incluso ampliado en un 20% de las cantidades adjudicadas, acreditando en dicho periodo condiciones satisfactorias de calidad, seguridad y eficacia sin que se hayan registrado reportes negativos relacionados al uso. En atención a lo expuesto, se solicita a la Convocante reconsiderar el alcance del requisito establecido en el Pliego, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente y permitiendo la presentación de la documentación regulatoria admitida por la DINAVISA.		

Consulta 22 - Requisitos para evaluar la Capacidad Técnica para Medicamentos Biológicos / Oncológicos

Consulta	Fecha de Consulta	29-07-2026
En cuanto a los documentos solicitados emitidos únicamente por 5 agencias regulatorias: EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA, ANMAT. Se solicita a la Convocante aclarar el fundamento técnico, legal y regulatorio que sustenta la modificación de dichos requisitos, ya que la incorporación de criterios restrictivos que difieren de los históricamente aplicados, sin una justificación expresa, podría afectar los principios de predictibilidad, participación y libre concurrencia, al limitar la concurrencia de potenciales oferentes que cuentan con documentación emitida por otras autoridades regulatorias reconocidas por la DINAVISA y habituales proveedores del IPS. Por lo tanto, se solicita que los requisitos sean reformulados teniendo en cuenta la naturaleza de cada medicamento, conforme al criterio aplicado en los pliegos anteriores a fin de garantizar realmente la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser adquiridos, a fin de evitar restricciones que puedan afectar la participación de potenciales oferentes y limitar la obtención de condiciones más favorables en términos de competencia y precio para la Convocante		

Consulta 23 - Item 28 - Presentación de Entrega

Consulta	Fecha de Consulta	30-07-2026
La jeringa prellenada con autoinyector, cumple con la especificación de jeringa prellenada solicitada en el pliego?		

Consulta 24 - Item 28 - Presentación de Entrega

Consulta	Fecha de Consulta	30-07-2026
La jeringa prellenada con auto inyector, cumple con la especificación de jeringa prellenada solicitada en el pliego?		

Consulta 25 - PARA MEDICAMENTOS PARA MEDICAMENTOS IMPORTADOS BIOLOGICOS, DE TERAPIA DIRIGIDA Y ONCOLOGICOS

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
El Pliego de Bases y Condiciones establece que, para los medicamentos importados destinados a tratamientos biológicos, de terapia dirigida y oncológicos, los oferentes deberán presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y Registro Sanitario, CLV o CPP, vigentes y emitidos por al menos una de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT, mientras que para los productos de origen nacional resulta suficiente el Registro Sanitario expedido por la DINAVISA. Durante la audiencia pública de fecha 09 de junio de 2026, los representantes técnicos del IPS, Dra. Bo Sung King y Q.F. Víctor Orue, manifestaron que dicho requisito responde a la experiencia clínica y a estadísticas acumuladas durante años. Sin embargo, esta justificación resulta difícil de conciliar con el hecho de que mi representada, con más de diez años de experiencia en la provisión de medicamentos como Inmunoglobulina Humana, Lenalidomida y Enzalutamida, sin observaciones objetivas sobre su calidad, seguridad o eficacia terapéutica y con farmacovigilancia activa, se vea impedida de participar únicamente por no contar con certificaciones emitidas por esas cinco agencias específicamente seleccionadas. En consecuencia, se solicita a la Convocante reconsiderar el alcance de este requisito, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente y admitiendo la documentación regulatoria reconocida por la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, que reconoce 48 agencias de Alta Vigilancia Sanitaria, garantizando así una mayor concurrencia de oferentes sin menoscabo de la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos.		

Consulta 26 - requisitos establecidos PARA MEDICAMENTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS, DE TERAPIA DIRIGIDA Y ONCOLÓGICOS

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
El Pliego de Bases y Condiciones exige que, para los medicamentos importados destinados a tratamientos biológicos, de terapia dirigida y oncológicos, los oferentes presenten Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y Registro Sanitario, CLV o CPP emitidos por alguna de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT, requisito que no se exige a los productos de origen nacional, para los cuales resulta suficiente el Registro Sanitario expedido por la DINAVISA. Durante la audiencia pública de fecha 09 de junio de 2026, la Dra. Bo Sung King y el Q.F. Víctor Orue manifestaron que dicho requisito fue incorporado por recomendación de un equipo de expertos que participó de manera voluntaria y gratuita. Sin embargo, de los antecedentes publicados no surge documentación alguna que acredite la intervención de dicho equipo ni la identidad de sus integrantes. Considerando que el presente procedimiento compromete una inversión institucional superior a USD 60.000.000, resulta indispensable que todas las decisiones técnicas que sustentan las condiciones del Pliego se encuentren debidamente documentadas y sean de conocimiento público. En resguardo de los principios de publicidad, transparencia y control, solicitamos la publicación del acta o documento que respalde la intervención del referido equipo de expertos, a fin de conocer la identidad de sus integrantes, verificar la inexistencia de eventuales conflictos de interés y comprender las razones técnicas que justificaron imponer este requisito exclusivamente a los medicamentos importados y no a los de origen nacional. Atendiendo a lo expuesto, solicitamos igualmente que la Convocante reconsidere el alcance de este requisito, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente y admitiendo la documentación regulatoria expedida por cualquiera de las 48 agencias de Alta Vigilancia Sanitaria reconocidas por la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, garantizando una mayor concurrencia de oferentes sin menoscabo de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.		

Consulta 27 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
El Pliego de Bases y Condiciones, en el apartado "Muestras", establece: "En caso de detectarse discrepancia en la Marca Comercial, el Fabricante, las Especificaciones Técnicas, Unidad de Medida entre la Muestra presentada, el Acta de apertura, Planilla de Precios y la Planilla de Datos Garantizados, la oferta del ítem será desestimada." Dicha estipulación atribuye a la muestra y a las inconsistencias documentales asociadas el efecto jurídico propio de los documentos de carácter sustancial, esto es, la desestimación irremediable sin posibilidad de aclaración ni subsanación. Sin embargo, el artículo 79 del Decreto Reglamentario N° 2264/24 enumera taxativamente los documentos de carácter sustancial, sin incluir entre ellos a las muestras, y reserva expresamente en su inciso e) la facultad de ampliar dicha nómina a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, mediante pliegos estándar o reglamentaciones. La convocante no se halla habilitada para crear, en un pliego particular, una categoría de sustancialidad que la reglamentación no le atribuye. Ello se corrobora con el propio Pliego, que al enumerar los requisitos documentales consigna que los documentos marcados con asterisco simple son los sustanciales "de conformidad al Decreto Reglamentario", identificando únicamente el Formulario de Oferta, la Garantía de Mantenimiento de Oferta y los documentos legales de existencia y representación, sin mención alguna a las muestras. Asimismo, el artículo 78 del citado Decreto define de modo cerrado cuándo una desviación reviste carácter sustancial, exigiendo que afecte el alcance o la calidad de los bienes, limite los derechos de la convocante o las obligaciones del oferente, o que su rectificación perjudique la competencia en igualdad de condiciones. Una discrepancia de transcripción entre el rotulado de una muestra y el consignado en una planilla no configura ninguno de esos supuestos. En consecuencia, resultan de aplicación obligatoria los artículos 77 y 80 del Decreto N° 2264/24, que imponen al encargado de la evaluación —en términos imperativos y no facultativos— solicitar aclaraciones y emplazar por escrito al oferente a subsanar toda disconformidad u omisión que no constituya una desviación significativa. A ello se suma que el propio apartado "Muestras" establece, párrafos antes, que "en caso de detectarse discrepancia entre la Planilla de Precios, Planilla de Muestras presentadas y Planilla de Datos Garantizados, prevalecerá la Planilla de Precios", reconociendo así la existencia de un criterio de prelación documental que permite resolver la inconsistencia sin afectar la sustancia de la oferta. Ambas cláusulas resultan de aplicación mutuamente excluyente. Finalmente, se hace notar que la cláusula incluye al Acta de Apertura entre los documentos cuya discrepancia genera desestimación, siendo dicho instrumento de confección exclusiva de la convocante, de modo que un error de transcripción no imputable al oferente produciría el rechazo de su oferta. Se consulta: Si la convocante confirma que la muestra no constituye documento de carácter sustancial en los términos del artículo 79 del Decreto N° 2264/24 y que, por tanto, las discrepancias descriptas en la cláusula transcripta serán tratadas conforme al procedimiento de aclaración y subsanación previsto en los artículos 77 y 80 del citado Decreto, mediante emplazamiento previo y por escrito al oferente. Si la convocante indica en qué norma funda la calificación de dichas discrepancias como desviación significativa en los términos del artículo 78 del Decreto N° 2264/24. Cómo se concilia la cláusula transcripta con la regla de prevalencia de la Planilla de Precios establecida en el mismo apartado, y cuál de ambas rige. Si se excluirá al Acta de Apertura del cotejo previsto en la cláusula, o bien de qué modo se garantizará que un error de transcripción imputable a la convocante no genere consecuencias desfavorables para el oferente. Se solicita, en consecuencia, la emisión de adenda que suprima la desestimación automática y establezca expresamente que toda discrepancia entre la muestra y la documentación de la oferta será objeto de pedido de aclaración conforme a los artículos 77 y 80 del Decreto Reglamentario N° 2264/24, resolviéndose en su caso por aplicación del criterio de prevalencia de la Planilla de Precios.		

Consulta 28 - MEDICAMENTOS IMPORTADOS, BIOLOGICOS, DE TERAPIA DIRIGIDA Y ONCOLOGICOS

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
El Pliego de Bases y Condiciones exige que, para los medicamentos importados destinados a tratamientos biológicos, de terapia dirigida y oncológicos, los oferentes presenten Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y Registro Sanitario, CLV o CPP emitidos por alguna de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT, requisito que no se exige a los productos de origen nacional, para los cuales resulta suficiente el Registro Sanitario expedido por la DINAVISA. Durante la audiencia pública de fecha 09 de junio de 2026, en respuesta a las consultas formuladas por las firmas QUIMFA (Consulta N.º 7) y BIOTENG (Consulta N.º 9), la Dra. Bo Sung King y el Q.F. Víctor Orue reconocieron que, para este tipo de medicamentos, resulta más pertinente valorar los estudios clínicos y la evidencia científica que la exigencia de certificaciones emitidas por determinadas autoridades regulatorias. No obstante, dicha posición técnica no fue incorporada al Pliego, motivo por el cual se solicita a la Convocante explicar las razones por las cuales desestimó un criterio que ella misma reconoció como más adecuado durante la audiencia pública. En consecuencia, se solicita reconsiderar el alcance del requisito, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente, admitiendo la documentación regulatoria expedida por cualquiera de las 48 agencias de Alta Vigilancia Sanitaria reconocidas por la Resolución DINAVISA N.º 182/2026 y, de estimarlo necesario, complementar dicho requisito con la presentación de los estudios clínicos y laboratoriales correspondientes, conforme a lo debatido y documentado en el acta de la audiencia pública.		

Consulta 29 - CAPACIDAD TECNICA: PARA MEDICAMENTOS IMPORTADOS, BIOLOGICOS, DE TERAPIA DIRIGIDA Y ONCOLOGICOS

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
El Pliego de Bases y Condiciones exige que, para los medicamentos importados biológicos, de terapia dirigida y oncológicos, los oferentes presenten Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y Registro Sanitario, CLV o CPP emitidos por alguna de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT, requisito que no se exige a los productos de origen nacional, para los cuales resulta suficiente el Registro Sanitario expedido por la DINAVISA. Durante la audiencia pública de fecha 09 de junio de 2026, la Dra. Bo Sung King y el Q.F. Víctor Orue manifestaron que la inclusión de EMA, FDA y Health Canada obedecía a que dichas autoridades integran el sistema WHO Listed Authorities (WLA) de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Si ese fue el criterio técnico adoptado, se solicita a la Convocante aclarar cuál es la razón técnico-científica para excluir a otras autoridades regulatorias que también integran el sistema WHO Listed Authorities (WLA), tales como Japón, Reino Unido, Corea del Sur y Australia, considerando que dicho reconocimiento constituye el máximo estándar internacional otorgado por la OMS a una autoridad regulatoria. La contradicción resulta aún más evidente si se considera que el Pliego también admite certificaciones emitidas por ANMAT y la FDA, pese a que dichas autoridades no integran actualmente el sistema WHO Listed Authorities (WLA). En consecuencia, el criterio invocado por la Convocante no se aplica de manera uniforme, pues excluye autoridades que sí cuentan con el reconocimiento de la OMS e incluye otras que no forman parte de dicho listado. En ese contexto, se solicita reconsiderar el alcance del requisito, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente y admitiendo la documentación regulatoria expedida por cualquiera de las 48 agencias de Alta Vigilancia Sanitaria reconocidas por la Resolución DINAVISA N.º 182/2026.		

Consulta 30 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
El Pliego de Bases y Condiciones establece: "En el caso de 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)." Por su parte, el artículo 269 del Código de Organización Judicial (Ley N° 879/81) dispone que en el Registro de Inmuebles se anotarán, asimismo, los contratos de locación. Se consulta: si el contrato de alquiler exigido deberá encontrarse inscripto o anotado ante la Dirección General de los Registros Públicos en los términos del artículo 269 del Código de Organización Judicial, o si resultará suficiente la presentación de copia autenticada del instrumento privado, conforme al texto expreso del Pliego, que no contempla exigencia registral alguna al respecto.		

Consulta 31 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
El Pliego de Bases y Condiciones establece, en cuatro oportunidades y en distintas ubicaciones dentro del numeral 8, que "en caso de presentar documentación emitida por el fabricante con link web oficial de algunas de las documentaciones citadas En razón de ello, se consulta: 1. En qué consiste la "documentación emitida por el fabricante" a que alude la cláusula. Se solicita precisar si se refiere a una nota, declaración o certificación suscripta por el fabricante del producto ofertado en la que se consigne la dirección electrónica oficial donde se encuentra publicado el documento regulatorio correspondiente, o si se refiere a un documento de otra naturaleza. 2. Qué debe entenderse por "link web oficial". En particular, se solicita aclarar si la exigencia consiste en consignar el enlace de acceso al sitio de internet del fabricante del producto, el enlace de acceso al sitio de internet oficial de la autoridad sanitaria emisora del documento (EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT), o ambos enlaces de manera conjunta. 3. A cuáles documentos se refiere la expresión "las documentaciones citadas anteriormente" en cada una de las cuatro apariciones de la cláusula. Se solicita precisar si comprende únicamente el documento tratado en el párrafo inmediatamente precedente, o la totalidad de los documentos enumerados en el apartado respectivo (a, b o c), o la totalidad de los documentos enumerados en el numeral 8. 4. Qué es, concretamente, lo que debe encontrarse autenticado por escribano público: la nota o declaración emitida por el fabricante, el documento regulatorio obtenido a través del enlace, la impresión de la página de internet, o el conjunto de ellos. 5. Cuál es el acto notarial requerido. Se solicita precisar si se exige autenticación de copia mediante cotejo con original —lo que resultaría materialmente inaplicable cuando el documento existe únicamente en soporte digital y no cuenta con original en papel—, certificación de firmas del emisor, o acta notarial de constatación en la que el escribano deje fe de haber accedido a la dirección electrónica indicada y verificado el contenido allí publicado. 6. Si la presentación de documentación con enlace oficial y autenticación notarial constituye una modalidad alternativa a la legalización, consularización o apostilla exigidas en los mismos párrafos, o si se trata de un requisito adicional y acumulativo a aquéllas. La precisión resulta determinante, atendiendo a que numerosas autoridades regulatorias de referencia —entre ellas FDA, EMA y ANVISA— publican los certificados de buenas prácticas de fabricación, registros sanitarios y certificados de libre venta exclusivamente en bases de datos públicas en línea, sin expedir originales en soporte papel susceptibles de ser legalizados o apostillados. Se solicita, atendiendo a la pluralidad de interpretaciones que admite la cláusula y a su incidencia directa sobre la admisibilidad de las ofertas, la emisión de adenda que reformule su redacción en términos unívocos, identificando con precisión el documento exigido, el enlace requerido, el acto notarial aplicable y su relación con las exigencias de legalización o apostilla.		

Consulta 32 - EXPERIENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
El apartado "Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia", numeral 2, exige la "presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Provisión de Medicamentos, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 03 (tres) años (2023-2024-2025)". Se consulta: 1. Si la exigencia se satisface con la presentación de tres certificados cuya fecha se encuentre comprendida en el período 2023-2025, con independencia de su distribución entre dichos ejercicios, pudiendo corresponder todos ellos a un mismo año. Se solicita confirmación expresa, atendiendo a que la cláusula no emplea fórmula distributiva alguna —a diferencia de lo previsto para la capacidad financiera, donde el Pliego exige promedio "en los años 2023, 2024 y 2025"— y a que el requisito principal de experiencia se acredita expresamente por "sumatoria de los años: 2023-2024-2025". 2. Si el marco temporal establecido se refiere a la fecha de emisión del certificado o acta, o a la fecha de ejecución de la provisión que dicho documento certifica. La consulta se formula atendiendo a que el acta de recepción final se expide necesariamente con posterioridad a la entrega de los bienes, lo que genera un desfase temporal entre ejecución y documentación. A modo ilustrativo, se plantean dos supuestos: a) Provisión de medicamentos ejecutada y entregada durante el ejercicio 2025, cuya acta de recepción final fue expedida por la entidad contratante en el ejercicio 2026. Conforme al criterio de fecha de emisión, el documento quedaría excluido pese a corresponder a una provisión íntegramente ejecutada dentro del período requerido. b) Contrato cuya ejecución se inició durante el ejercicio 2022, y cuya acta de recepción final fue expedida por la entidad contratante durante el ejercicio 2023. Conforme al criterio de fecha de ejecución, el documento quedaría excluido pese a haber sido emitido dentro del período requerido y a acreditar una relación contractual concluida en dicho período. Se solicita que la convocante precise cuál de ambos criterios aplicará el Comité de Evaluación y, en su caso, confirme el tratamiento que corresponderá a cada uno de los supuestos descriptos. 3. Qué documentos emitidos por instituciones privadas se reputarán equivalentes al Acta de Recepción Final, considerando que dicha figura es propia del régimen de contratación pública y que las entidades privadas emiten, en su lugar, notas de conformidad, constancias de cumplimiento, certificados de proveedor u otros instrumentos de denominación diversa. La precisión resulta necesaria para que la admisión de certificados privados que el propio Pliego contempla no devenga de imposible cumplimiento. 4. En el caso de oferentes en consorcio, si la exigencia de tres certificados debe ser cumplida individualmente por cada integrante o por el consorcio en su conjunto, atendiendo a que el cuadro de requisitos mínimos distribuye porcentajes para el requisito de experiencia (40% socio líder, 10% cada socio, 100% todas las partes combinadas) sin pronunciarse sobre el requisito documental de los certificados. 5. Si la exigencia de sello y firma del responsable emisor se tendrá por cumplida cuando el documento haya sido expedido electrónicamente y suscripto con firma electrónica cualificada, conforme a la Ley N° 6822/2021 "De servicios de confianza para las transacciones electrónicas, del documento electrónico y los documentos transmisibles electrónicos", cuyo reconocimiento el propio Pliego admite en el apartado "Documentación electrónica".		

Consulta 33 - ACLARACIÓN DE LAS OFERTAS

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
Se solicita a la Convocante aclarar el plazo del que dispondrán los oferentes para responder a las solicitudes de aclaración emitidas por el Comité de Evaluación durante el proceso de evaluación de ofertas, considerando que el Pliego no establece un tiempo específico para su contestación.		

Consulta 34 - CONSULTA 1: MUESTRAS - MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
Considerando el elevado costo de los MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA y que algunos de ellos requieren condiciones especiales de almacenamiento y conservación, como cadena de frío (refrigeración), consultamos si la Convocante podría admitir, para estos productos, la presentación de un catálogo, prospecto, Código QR o una Declaración Jurada, en reemplazo de la muestra física, mediante la cual el oferente garantice que, en caso de resultar adjudicado, el medicamento entregado al DASM corresponderá exactamente al producto ofertado. Asimismo, se observa que en el llamado ID N° 488451, en el cual también se ofertaron medicamentos de alto costo, no se requirió la presentación de muestras físicas. En ese sentido, solicitamos a la Convocante considerar la posibilidad de aplicar el mismo criterio en el presente procedimiento.		

Consulta 35 - En el Punto 8 – Documentos según lo ofertado:

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA: para productos importados Solicitamos a la Convocante modificar el apartado correspondiente, incorporando requisitos técnicos que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de terapia dirigida objeto del presente llamado. La presente solicitud se fundamenta en que estos medicamentos están destinados al tratamiento de patologías complejas y de alta gravedad, por lo que resulta necesario asegurar que los productos ofertados cuenten con antecedentes regulatorios que respalden su calidad, seguridad y eficacia. En ese sentido, se solicita considerar la exigencia de que los productos cuenten con aprobación o registro sanitario CLV/CP otorgado por al menos dos (2) de las siguientes Agencias Reguladoras de Referencia EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT, cuyos procesos de evaluación se basan en rigurosos criterios científicos y regulatorios.		

Consulta 36 - Para MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA: para productos importados

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
Para MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA: para productos importados Solicitamos a la Convocante modificar el apartado correspondiente, incorporando requisitos técnicos que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de terapia dirigida objeto del presente llamado. La presente solicitud se fundamenta en que estos medicamentos están destinados al tratamiento de patologías complejas y de alta gravedad, por lo que resulta necesario asegurar que los productos ofertados cuenten con antecedentes regulatorios que respalden su calidad, seguridad y eficacia. En ese sentido, se solicita considerar la exigencia de que los productos cuenten con CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION otorgado por al menos dos (2) de las siguientes Agencias Reguladoras de Referencia EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT, cuyos procesos de evaluación se basan en rigurosos criterios científicos y regulatorios.		

Consulta 37 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
El PBC establece que toda discrepancia entre la muestra presentada y la documentación de la oferta (Marca Comercial, Fabricante, Especificaciones Técnicas, Unidad de Medida, Acta de Apertura, Planilla de Precios y Planilla de Datos Garantizados) implicará la desestimación del ítem. Sin embargo, el artículo 79 del Decreto N.º 2264/24 no incluye a las muestras entre los documentos de carácter sustancial, mientras que los artículos 77 y 80 disponen que las discrepancias que no constituyan desviaciones significativas deben ser objeto de aclaración y subsanación. Asimismo, el propio apartado "Muestras" establece que, en caso de discrepancias entre la Planilla de Precios, la Planilla de Muestras y la Planilla de Datos Garantizados, prevalecerá la Planilla de Precios, lo que resulta contradictorio con la desestimación automática prevista en la misma cláusula. Por lo expuesto, se solicita a la Convocante adecuar la aplicación de dicha disposición a lo establecido en el Decreto N.º 2264/24, considerando que las discrepancias entre la muestra y la documentación de la oferta que no constituyan desviaciones significativas deberán ser objeto del procedimiento de aclaración y subsanación previsto en los artículos 77 y 80 del citado Decreto.		

Consulta 38 - consulta requisitos

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
La limitación de las autoridades reguladoras admitidas a cinco agencias determinadas impide la participación de productos que cumplen íntegramente con la normativa sanitaria paraguaya y que cuentan con Registro Sanitario vigente emitido por DINAVISA, reduciendo el número de potenciales oferentes en un procedimiento estructurado bajo el atributo de abastecimiento simultáneo, en el cual la adjudicación se distribuye entre hasta tres oferentes. Se solicita la modificación del pliego mediante adenda, admitiéndose como documentación válida el certificado de buenas prácticas de fabricación y el registro sanitario, CLV o CPP emitidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Referencia reconocidas por DINAVISA, en los términos del artículo 45 de la Ley N° 7021/22, que obliga a elaborar las bases con la mayor amplitud a fin de que concurra el mayor número de oferentes y prohíbe establecer elementos que no resulten técnicamente indispensables cuando con ello se limiten las posibilidades de concurrencia.		