

## Consultas Realizadas

# Licitación 470537 - LPN N° 85/2025 - ADQUISICION DE MEDICAMENTO ACIDO VALPROICO Y LEVETIRACETAM PARA EL HOSPITAL GENERAL PEDIÁTRICO NIÑOS DE ACOSTA ÑU

Consulta 1 - CAPACIDAD TECNICA- BUENAS PRACTICAS/ Para productos importados de síntesis química

Consulta	Fecha de Consulta	
<p>Con respecto a los requisitos establecidos en el PBC, donde se requiere: Para productos importados de síntesis química: a) Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria Internacionales como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT. b) Además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente, otorgado por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria Internacionales como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.</p> <p>Entendemos que para la convocante seleccionar el origen de la emisión de tales documentos a ciertas agencias de alta vigilancia se busca incrementar los controles para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, así como también cabe resaltar que existe el ente Regulador para el registro de dichos productos los cuales cuentan con una serie de exigencia para los mismos, en este caso por un lado la Resolución DINAVISA N° 147/2025 "por el cual se establece el procedimiento para la obtención del Registro de Síntesis Química" por el cual admite la posibilidad de presentación alternativa y/o indistinta del CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION "o" del CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO y por el otro Resolución DINAVISA N° 148/2024 y LEY 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS" en el cual el mismo ente regulador DINAVISA identifica de manera anual en un listado, a las agencias reguladoras clasificadas como de ALTA VIGILANCIA.</p> <p>Por lo tanto solicitamos a la convocante reformular los puntos mencionados más arriba de la siguiente manera:</p> <p>a) Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación "o" Registro Sanitario vigente, otorgado por una de las Agencias regulatorias previstas en la lista anual oficial de los países emitida por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR dando cumplimiento a la Ley 7256/2024 y Ley 3283/07.</p> <p>b) Además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente, emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente al país de origen.</p>	09-10-2025	

## Consulta 2 - CAPACIDAD TECNICA- BUENAS PRACTICAS

Consulta	Fecha de Consulta	
<p>EN EL PBC, menciona: Para productos importados de Síntesis Química: Para productos importados de síntesis química. Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, otorgado por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria Internacionales como EMA, EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.</p> <p>En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.</p> <p>Además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente, otorgado por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria Internacionales como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.</p> <p>En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.</p> <p>Al respecto, recomendamos a la convocante reformular de la siguiente manera:</p> <p>Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente y/o Copia Legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario del producto emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA 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</p> <p>En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.</p> <p>Considerando que según la reglamentación vigente Resolución DINAVISA N.º 147/2025, se requiere únicamente la presentación de uno de los documentos mencionados.</p>	09-10-2025	