

Consultas Realizadas

Licitación 472618 - SUBASTA A LA BAJA ELECTRONICA NACIONAL N° 71-25 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS Y OTROS - SOLPED N° 1130000482

Consulta 1 - Item N° 4 - Insulina Ultra Lento Análoga

Consulta	Fecha de Consulta	26-08-2025
En cuando a las especificaciones técnicas de este producto, entendemos que al mencionar Aplicadores Prellenados Descartables, esto incluyen a las Plumas y/o Lapiceras Prellenadas Descartables, por ende también se podrían cotizar las mismas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión		

Consulta 2 - Ítem 10 - Carboplatino Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	26-08-2025
Consultamos si para este ítem se podría cotizar la presentación de 150 mg.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
Se aclara que la presentación se encuentra conforme con el Vademécum Institucional. Por lo tanto el Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 1, de fecha 22/08/25.		

Consulta 3 - ITEM 10 CARBOPLATINO INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	27-08-2025
Solicito encarecidamente a la Convocante ampliar la presentación a 150 mg., con el fin de dar mayor oportunidad a potenciales oferentes y evitar que sea dirigido a uno solo.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
Se aclara que la presentación se encuentra conforme con el Vademécum Institucional. Por lo tanto el Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 1, de fecha 22/08/25.		

Consulta 4 - Ítem 10 - Carboplatino Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	29-08-2025
Solicito a la Convocante ampliar la presentación del ítem 10 a 150 mg., a fin de dar oportunidad a potenciales oferentes		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
Se aclara que la presentación se encuentra conforme con el Vademecum Institucional. Por lo tanto el Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 1, de fecha 22/08/25.		

Consulta 5 - ITEM 10 CARBOPLATINO

Consulta	Fecha de Consulta	30-08-2025
SE SOLICITA A LA CONVOCANTE AMPLIAR EL PEDIDO A LA PRESENTACIÓN DE CARBOPLATINO 150 MG PARA DAR UNA MAYOR PARTICIPACIÓN A LOS POTENCIALES OFERENTES		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
Se aclara que la presentación se encuentra conforme con el Vademecum Institucional. Por lo tanto el Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 1, de fecha 22/08/25.		

Consulta 6 - ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO

Consulta	Fecha de Consulta	31-08-2025
SE SOLICITA A LA CONVOCANTE APLICAR EL SISTEMA DE ABASTECIMIENTO SIMULTÁNEO PARA TODOS LOS ITEMS. ESTE PEDIDO SE JUSTIFICA EN ATENCIÓN A QUE LOS SERVICIOS NO QUEDEN DESAVASTECIDOS DE PRODUCTOS POR CONTAR CON UN SOLO PROVEEDOR		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 7 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	31-08-2025
<p>Se solicita a la Convocante dejar sin efecto el Punto N° 9, el cual establece que "El oferente deberá presentar la Planilla de Precios en formato digital editable por medio magnético mediante CD o pendrive", teniendo en cuenta que la modalidad del llamado es oferta electrónica.</p> <p>Dado que la Planilla de Precios es generada y presentada electrónicamente a través del SICP, conforme a la normativa vigente y a las funcionalidades propias de la modalidad electrónica, consideramos que este requerimiento resulta redundante e innecesario, pudiendo incluso prestarse a confusión en cuanto a las obligaciones formales del oferente. Por lo tanto, solicitamos amablemente a la Convocante que elimine dicho requisito del Pliego, a fin de adecuarlo a las disposiciones actuales que rigen la presentación de ofertas bajo esta modalidad.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 8 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2025
Solicitamos a la convocante aclarar respecto a las especificaciones de presentación de las muestras, particularmente en lo referente a la exigencia de "impresión en el envase primario", dado que actualmente utilizamos etiqueta autoadhesiva en el envase primario, la cual cumple con los datos exigidos por normativa sanitaria. Agradecemos su orientación a fin de asegurar que las muestras presentadas se consideren válidas en el marco de esta convocatoria.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 9 - EETT - Item 11 Carmustina

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2025
Solicitamos amablemente confirmar la posibilidad de incluir la presentación en polvo liofilizado para inyectable dentro de la presente convocatoria, teniendo en cuenta que: - Se trata de una forma farmacéutica reconocida y ampliamente utilizada, con ventajas de estabilidad y conservación. - Garantiza equivalencia terapéutica en cuanto a principio activo, dosis y vía de administración. - Su aceptación favorecería una mayor concurrencia de oferentes y competitividad del proceso.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
Se aclara que la presentación solicitada está contemplada las EETT del PBC. Por lo tanto el Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 1, de fecha 22/08/25.		

Consulta 10 - Presentación - Item 11 Carmustina

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2025
Solicitamos de ampliar la presentación admitida a fin de incluir esta forma (polvo + diluyente en un mismo estuche), dado que: Es la presentación autorizada y comercialmente disponible por los laboratorios fabricantes. Garantiza la misma eficacia terapéutica, estabilidad y seguridad que la forma descrita en las especificaciones técnicas. Su aceptación permitiría ampliar la concurrencia de oferentes y asegurar la disponibilidad del medicamento.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
Se aclara que la presentación solicitada está contemplada las EETT del PBC. Por lo tanto el Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 1, de fecha 22/08/25.		

Consulta 11 - EETT - Item 12 Heparina

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2025
Solicitamos muy amablemente a la convocante aceptar la presentación sin dispositivo de seguridad, considerando que: El producto garantiza la misma eficacia, seguridad farmacológica y biodisponibilidad que el requerido. El uso de jeringas precargadas sin dispositivo de bioseguridad es habitual en el mercado y cuenta con autorización sanitaria. Limitar la presentación únicamente a las versiones con dispositivo podría restringir la participación de oferentes y afectar la competitividad del proceso.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
Se aclara que en la forma farmacéutica se menciona "sin dispositivo de seguridad.		

Consulta 12 - EETT - Item 15 Mitoxantrona

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2025
En relación al Item 15 Mitoxantrona con las especificaciones técnicas, solicitamos confirmar si la concentración requerida corresponde a 20 mg/10 mL, a fin de asegurar la correcta adecuación de nuestra oferta.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
Se aclara que las EETT solo mencionan la concentración y no el volumen. Por lo tanto el Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 1, de fecha 22/08/25.		

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

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2025
<p>En relación con la documentación requerida, en el apartado 4. b. Solicitamos se agregue, en estos casos, “pueda presentarse una Certificación de Vigencia o constancia de Mesa de Entrada emitida por la Agencia Reguladora del país de origen, a nombre del fabricante del producto ofertado, en la cual se indique expresamente que el trámite de renovación del GMP se encuentra en curso”. De esta manera, se asegura la validez regulatoria del proceso de fabricación y se garantiza la transparencia en la evaluación, evitando la exclusión de oferentes por razones meramente administrativas.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
<p>El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 1, de fecha 22/08/25.</p>		

Consulta 14 - Abastecimiento simultáneo

Consulta	Fecha de Consulta	01-09-2025
<p>Señores convocante: Solicitamos que el sistema de Abastecimiento simultáneo, sea considerado para la provisión. Decreto 9823/23, Art 43. que reglamenta la le 7021/22. De esta forma, la convocante asegura provisión de los medicamentos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 15 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
<p>Se solicita a la convocante la aplicación del sistema de abastecimiento simultáneo para todos los ítems de la licitación. La naturaleza y complejidad de los productos, sumadas a la necesidad de asegurar la provisión ininterrumpida para la entidad, justifican la implementación de este mecanismo. Su aplicación reducirá de manera significativa el riesgo de desabastecimiento.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 16 - CAPACIDAD TECNICA / REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
<p>Solicitamos a la convocante contemplar la presentación de productos de ORIGEN NACIONAL para 1.3. FARMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA: IBRUTINIB, NILOTINIB, incluyendo como en los demás grupos la siguiente redacción: ---LAS EMPRESAS QUE OFERTAN MEDICAMENTOS DE ORIGEN NACIONAL únicamente deberán presentar: -Deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). -Copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 17 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
<p>Solicitamos a la Convocante establecer la utilización del abastecimiento simultaneo para todos los ítems del proceso. Considerando que entendemos que de acuerdo a las cantidades solicitadas, la naturaleza y complejidad de los productos requeridos, el sistema de abastecimiento simultaneo garantiza a la Convocante el abastecimiento de los productos por más de un proveedor, logrando de esta manera una atención oportuna a los pacientes y otorgando una mayor oportunidad de competencia a todo potencial oferente que cumpla con las condiciones establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones para la provisión de los productos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 18 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
<p>Solicitamos a la Convocante establecer todos los ítems con la modalidad de abastecimiento simultaneo. Esto a fin de obtener mejores precios, mayor cantidad de ofertas y garantizar el suministro de los productos por diferentes proveedores para maximizar la provisión al IPS. Evitando también de esta manera un desabastecimiento del producto por depender de un único proveedor. Esto a fin de garantizar el principio de Economía, Eficacia y Eficiencia dispuesto en la Ley 7021/22.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 19 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
<p>En el punto 4. inciso b. segundo párrafo la Convocante establece cuanto sigue: "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." Al respecto, entendemos que resulta innecesario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora del país de origen o Licencia de Fabricación del producto ofertado, considerando que este documento ni siquiera es validado por la autoridad reguladora nacional. Siendo el documento legal y que habilita la comercialización del producto conforme a la normativa vigente el emitido por una Autoridad Regulatoria de Referencia conforme a lo detallado en la Res. DNVS 148/2024. Por tanto, en base a lo detallado, recomendamos a la Convocante plantear el criterio de la siguiente 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 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 conforme la Res. DNVS N° 148/2024 y la Ley N° 7256/2024 "QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 11 Y AMPLÍA LA LEY N° 3283/2007 "DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS".</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 20 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
<p>Solicitamos a la convocante contemplar la presentación de productos de ORIGEN NACIONAL para 1.3. FARMACOS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA: IBRUTINIB, NILOTINIB, incluyendo como en los demás grupos la siguiente redacción: ----LAS EMPRESAS QUE OFERTAN MEDICAMENTOS DE ORIGEN NACIONAL únicamente deberán presentar: - Deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA). -Copia autenticada del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. Esto a fin de no limitar la participación de potenciales oferentes y fomentar la competencia de las empresas nacionales en los procesos licitatorios.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 21 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
<p>En el punto 7. 1.2. Para medicamentos de origen sintético como: PACLITAXEL, ACETATO DE ABIRATERONA, CARBOPLATINO, CARMUSTINA, LEUCOVORINA CALCICA, TALIDOMIDA, CARFILZOMIB, MITOXANTRONA, inciso b, ultimo párrafo, la Convocante establece cuanto sigue: "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." Al respecto, entendemos que resulta innecesario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora del país de origen o Licencia de Fabricación del producto ofertado, considerando que este documento ni siquiera es validado por la autoridad reguladora nacional. Siendo el documento legal y que habilita la comercialización del producto conforme a la normativa vigente el emitido por una Autoridad Regulatoria de Referencia conforme a lo detallado en la Res. DNVS 148/2024. Por tanto, en base a lo detallado, recomendamos a la Convocante plantear el criterio de la siguiente 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 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 conforme la Res. DNVS N° 148/2024 y la Ley N° 7256/2024 "QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 11 Y AMPLÍA LA LEY N° 3283/2007 "DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS".</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 22 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
<p>En el punto 7. 1.5. Para farmaco hemoderivado: COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO: incisos b y c. la Convocante establece cuanto sigue: "b- Presentar copia autenticada del Certificado de buenas prácticas y control del fabricante del principio activo.</p> <p>c- Presentar copia autenticada del Certificado de buenas prácticas y control del fabricante del producto final."</p> <p>Recomendamos a la Convocante requerir que el Certificado de Buenas Prácticas sea emitido por cualquiera de las agencias Regulatoria de Referencia o del MERCOSUR conforme la Res. DNVS N° 148/2024 y la Ley N° 7256/2024 "QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 11 Y AMPLÍA LA LEY N° 3283/2007 "DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS".</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
<p>El oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 23 - ÍTEM. 2. FACTOR (9+2+7+10) + Proteínas Inyectable.

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
<p>Solicitamos a la Convocante establecer las especificaciones técnicas en rangos, considerando que actualmente en el mercado solo existen dos productos de similares características a lo requerido por la Convocante con el registro sanitario correspondiente y los valores establecidos en las especificaciones técnicas para los principios activos no se encuentran dentro del margen de ninguno de estos.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 24 - ÍTEM 2. FACTOR (9+2+7+10) + Proteínas Inyectable.

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
<p>Al respecto, entendemos que al momento de la evaluación de ofertas, la Convocante considerara los dos productos disponibles en el mercado para este ítem conforme lo realizado en los procesos con ID 392633 y ID 416984. Considerando que los factores en los registros sanitarios son declarados en rangos y no se encuentran detalladas conforme a las especificaciones técnicas del proceso. Favor confirmar este entendimiento a fin de evitar posibles declaraciones desiertas del ítem.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 25 - CARBOPLATINO ITEM 10 DE 50 MG Y EL ITEM 18 CARBOPLATINO 450 MG

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
<p>SE SOLICITA A LA CONVOCANTE AMPLIAR EL PBC INCLUYENDO UN ITEM MÁS EL PRODUCTO CARBOPLATINO 150 MG. CONSIDERANDO QUE CORRESPONDE A UNA CONCENTRACIÓN INTERMEDIA UTILIZADA ENTRE EL CARBOPLATINO DE 50 MG Y 450 MG.</p> <p>ASIMISMO PODRÁ PERMITIR A OTROS POTENCIALES OFERENTES SU PARTICIPACIÓN Y UNA OPCÓN PARA QUE EL SERVICIO NO SE ENCUENTRE DESAVASTECIDO.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
<p>Se aclara que la presentación se encuentra conforme al Vademécum Institucional. Por lo tanto el Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 1, de fecha 22/08/25.</p>		

Consulta 26 - PUNTO 7- INCISO 1.1 Para Medicamentos Biológicos: ALFA DORNASA, INSULINA CRISTALINA HUMANA, INSULINA GLARGINA HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
<p>Para el punto d-Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar estudios de Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual al biológico de referencia, solicitamos a la convocante excluir dichos requisitos.</p> <p>Nuestra petición se fundamenta en la Resolución DNVS Nº 233/2024, "Por la cual se establecen los requisitos para la emisión del Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos". Esta normativa establece la obligatoriedad de presentar estudios de caracterización fisicoquímica del principio activo; sin embargo, en ningún apartado dispone que dichos estudios deban ser comparables al medicamento biológico innovador, por lo que solicitamos la reformulación de acuerdo a la normativa mencionada.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 1, de fecha 22/08/25		

Consulta 27 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
<p>Solicitamos a la convocante a incluir para los casos de productos importados LINK WEB oficial donde se puede acreditar que el fabricante cuenta con Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Certificado de Registro sanitario vigente en alguno de los países indicados en la Ley 7256/24, es más que suficiente para dar por cumplido con el requisito, ya que entendemos que la convocante busca asegurar que los productos ofertados importados cumplen con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 28 - CAPACIDAD TECNICA- CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
<p>Solicitamos a la convocante reformular el punto 4 de la siguiente manera: Para productos importados: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N°3283/2007" DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS" y RES. DINAVISA N° 148/2024 "POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24", deberá presentar el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR. 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 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" 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 N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N°7256/24. 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. Dicha petición se justifica en consideración que fue promulgada la Ley 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS", que modificó el artículo 11° de la ley N° 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia, sino que trasladó a la DINAVISA (art. 3° de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2° de la citada normativa. A más de eso la convocante solicito de esta forma y puede ser verificada en los sgtes llamados: LPN N° 31-24 ID 451806, LPN N° 148/24 ID 454306, entre otros.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 29 - EETT ITEM 4 INSULINA ULTRA LENTO ANALOGA

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
Solicitamos a la convocante modificar de la sgte manera: presentación: Aplicadores Prellenados Descartables/Lapiceras prellenadas. Esto para dar mayor participación a potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 30 - EETT ITEM 4 INSULINA ULTRA LENTO ANALOGA

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
Solicitamos a la convocante aclara si serán aceptadas la presentación en lapiceras prellenadas?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
Se aclara que dicha presentación está contemplado en la EETT del PBC, por lo tanto el Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 31 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 12 HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
Solicitamos a la convocante modificar el precio referencial del ítem 12 a 52.000 gs, atendiendo que el precio comercializado del mismo como se encuentra actualmente está muy por debajo al mercado local y atendiendo a adjudicaciones anteriores de la misma.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
El oferente deberá ajustarse a los Datos Cargados en el SICP.		

Consulta 32 - ABASTECIMIENTO SIMULTANEO

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
Considerando las Convocatorias anteriores tales como: LPN SBE 66-23, LPN SBE 56-23, LPN 147-24, LPN 148-24, LPN 153-24, entre otros de la misma convocante se solicita modificar el Sistema de adjudicación a ABASTECIMIENTO SIMULTANEO y que la misma quede de la siguiente manera: a. En caso de presentarse un solo oferente en un ítem, se le adjudicará el 100% del monto del ítem correspondiente. b. De existir dos oferentes en el ítem, serán consideradas para la oferta solvente más baja: el 60% del monto del contrato; y al oferente que presente la segunda oferta solvente evaluada como la más baja: el 40% del monto del contrato para dicho ítem. c. De existir tres oferentes en el ítem, serán consideradas para la oferta solvente más baja: el 50% del monto del contrato; al oferente que presente la segunda oferta solvente evaluada como la más baja: el 30% del contrato; al oferente que presente la tercera oferta solvente evaluada como la más baja: el 20% del contrato para dicho ítem. Dicha modificación solicitada se debe a que la convocante contará con más proveedores adjudicados lo que garantizará el stock permanente para satisfacer eficientemente la necesidad del producto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 33 - PUNTO 7- 1.3. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa: IBRUTINIB, NILOTINIB.

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
Solicitamos a la convocante reformular los requerimientos de la siguiente manera: d-En el caso de que el producto sea importado debe contar con Registro Sanitario "O" certificado de Buenas Prácticas 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. DINAUSA N° 148/24 o del MERCOSUR. Dicha petición debe a que los fármacos inhibidores son considerados medicamentos de síntesis química y esta a su vez es amparada por la Resolución DINAUSA N° 147/25 Por el cual se establece el procedimiento ordinario para la obtención del registro sanitario de medicamentos de síntesis química y en ella el mismo ente regulador dispone el Registro Sanitario o GMP/Licencia de Fabricación para su obtención.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.		

Consulta 34 - PUNTO 7- INCISO 1.2. Para medicamentos de origen sintético como: PACLITAXEL, ACETATO DE ABIRATERONA, CARBOPLATINO, CARMUSTINA (BCNU), LEUCOVORINA CÁLCICA, TALIDOMIDA, CARFILZOMIB, MITOXANTRONA

Consulta	Fecha de Consulta
	02-09-2025
<p>Solicitamos a la convocante reformular los requerimientos de la siguiente manera:</p> <p>b-Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Copia autenticada del Registro Sanitario emitido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). -Copia autenticada 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. 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 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" 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 N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N°7256/24. <p>Dicha petición se justifica en consideración que fue promulgada la Ley 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS", que modificó el artículo 11° de la ley N° 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia, sino que trasladó a la DINAVISA (art. 3° de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2° de la citada normativa. A más de eso la convocante solicito de esta forma y puede ser verificada en llamados anteriores tales como la LPN SBE N° 66-23 ID 431134.</p>	

Respuesta	Fecha de Respuesta
	12-11-2025
El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.	

Consulta 35 - Experiencia requerida

Consulta	Fecha de Consulta
	02-09-2025
Solicito aclarar si será necesaria la presentación de experiencia en cada año 2022-2023-2024, o será suficiente la presentación de al menos uno de los años mencionados siempre y cuando se llegue al mínimo solicitado.	
Respuesta	Fecha de Respuesta
	12-11-2025
En atención a su atención a su consulta, bien lo expresa el PBC SUMATORIA de los años 2022-2023-2024	

Consulta 36 - CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2025
<p>Solicitamos a la convocante reformular el punto 4 de la siguiente manera Para productos importados: Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N°3283/2007 " DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS" y RES. DINAVISA N° 148/2024 "POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24", deberá presentar el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR. 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 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" 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 N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N°7256/24. Esto atendiendo a que fue promulgada la Ley 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 "DE PROTECCION DE LA INFORMACION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS", que modificó el artículo 11° de la ley N° 3283/2007, el cual ya no identifica taxativamente a los países de alta vigilancia o adecuada vigilancia, sino que trasladó a la DINAVISA (art. 3° de la ley 7256) la responsabilidad de identificar a los citados países en un listado anual oficial siguiendo los criterios y parámetros establecidos en el artículo 2° de la citada normativa. A más de eso la convocante solicito de esta forma en llamados anteriores y puede ser verificada en los sgtes llamados: LPN N° 66-23, LPN N° 56-23, LPN N° 31-24 entre otros.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	12-11-2025
<p>El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.</p>		

Consulta 37 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
<p>En el punto 9. Para productos importados, inciso d. la Convocante requiere: "d. El producto biosimilar presentara copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos una de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT." Al respecto, solicitamos a la Convocante adecuarse al listado de países establecido por la DINAVISA en las Res. DINAVISA N° 148/2024 y Res. DNVS N° 192/2025. Entendemos que la Convocante cuenta con la autonomía y la competencia institucional para establecer los criterios de evaluación a considerar para los productos pretendidos en adquisición. Sin embargo, es importante recordar que esta competencia se encuentra limitada en la propia Ley, que obliga a todas las convocantes a establecer las especificaciones técnicas con la mayor amplitud posible de manera que concurra la mayor cantidad de oferentes, evitando consignar elementos que no resultan "técnicamente indispensables", más aún cuando estos elementos - sin una justificación que permita a la convocante sustentar que lo solicitado (requerir registros de una lista reducida a 5) le resulta indispensable, limitan considerablemente las posibilidades de participación de otras empresas con intenciones de realizar ofertas competitivas.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
<p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, versión 2 de fecha 11 de noviembre de 2025.</p>		

Consulta 38 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
<p>En el último párrafo de los puntos mencionados la Convocante incluye la siguiente observación: "Para las empresas que ofertan medicamentos de origen nacional, únicamente deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buena Practicas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria." Esta observación no concuerda con los requisitos establecidos para ciertos ítems del proceso como por ejemplo en el punto 8. Documentaciones según lo ofertado, 1.1 Para Medicamentos Biológicos: ALFA DORNASA, INSULINA R REGULAR HUMANA, INSULINA GLARGINA U100 ENOXAPARINA., inciso d. Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA, el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la DINAVISA y el estudios de Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual al biológico de referencia. Considerando esta disparidad de criterios y a fin de evitar confusiones. Solicitamos unificar los criterios establecidos para medicamentos de origen nacional.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
<p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, versión 2 de fecha 11 de noviembre de 2025.</p>		

Consulta 39 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
<p>En el punto 4. inciso b. segundo párrafo la Convocante establece cuanto sigue: "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." Al respecto, entendemos que resulta innecesario la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora del país de origen o Licencia de Fabricación del producto ofertado, considerando que este documento ni siquiera es validado por la autoridad reguladora nacional. Siendo el documento legal y que habilita la comercialización del producto conforme a la normativa vigente el emitido por una Autoridad Regulatoria de Referencia conforme a lo detallado en la Res. DNVS 148/2024 y Res. DNVS N° 192/2025. Por tanto, en base a lo detallado, recomendamos a la Convocante plantear el criterio de la siguiente 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 el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por una Autoridad Regulatoria de Referencia o Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias Regulatoria de Referencia o del MERCOSUR conforme la Res. DNVS N° 148/2024, Res. DNVS N° 192/2025 y la Ley N° 7256/2024 "QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 11 Y AMPLÍA LA LEY N° 3283/2007 "DE PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACÉUTICOS".</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
<p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, versión 2 de fecha 11 de noviembre de 2025.</p>		

Consulta 40 - ÍTEM 19. INMUNOGLOBULINA ANTI D

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
<p>Con relación al ítem de referencia, solicitamos la modificación del Pliego de Bases y Condiciones en cuanto a la especificación de presentación, a fin de admitir tanto la presentación en vial como en jeringa prellenada, considerando lo siguiente:</p> <p>A la fecha, existen únicamente dos productos registrados en Paraguay para el principio activo requerido. Uno de ellos se presenta en vial y el otro en jeringa prellenada, ambos con registro sanitario vigente ante la DINAVISA, cumpliendo con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia exigidos por la normativa nacional.</p> <p>La limitación exclusiva a la presentación en vial excluye injustificadamente a una opción técnicamente válida y disponible en el país, reduciendo la concurrencia de oferentes y afectando directamente los principios de igualdad, competencia y economía establecidos en la Ley N.º 7021/2022, su Decreto Reglamentario y la normativa de la DNCP.</p> <p>Si bien se reconoce que las especificaciones técnicas responden al Vademécum institucional del IPS, debe señalarse que dicho instrumento no constituye una norma inflexible ni inmodificable, dado que es actualizado regularmente por la propia institución en función de la evolución del mercado, nuevas formulaciones y realidades sanitarias. Resulta contradictorio invocar el Vademécum como argumento inamovible, cuando este ha sido modificado en múltiples ocasiones a pedido técnico o de abastecimiento.</p> <p>La presentación en jeringa prellenada es clínicamente segura, operativamente más eficiente y reducida en riesgos de contaminación y manipulación, razones por las cuales es adoptada progresivamente por múltiples instituciones del sector salud, incluyendo hospitales públicos y privados del país.</p> <p>En virtud de todo lo expuesto, solicitamos expresamente la modificación de la especificación técnica del ítem 19, permitiendo la aceptación de ambas presentaciones (vial o jeringa prellenada), siendo técnica y sanitariamente equivalentes para el tratamiento requerido, con el fin de restablecer condiciones de competencia justas y ampliar el acceso a alternativas válidas en el proceso de contratación. Es importante considerar que esta modificación es completamente factible conforme lo viene realizando tanto esta Convocante como el IPS en diferentes oportunidades.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
<p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, versión 2 de fecha 11 de noviembre de 2025.</p>		

Consulta 41 - ÍTEM 19. INMUNOGLOBULINA ANTI D

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
<p>Solicitamos para el ítem 19 - Inmunoglobulina Anti-D Inyectable se admita la presentación en jeringa prellenada además del vial, conforme a que:</p> <p>Ambas presentaciones cuentan con registro sanitario vigente en Paraguay;</p> <p>La exigencia exclusiva de presentación en vial restringe la competencia, contrariando principios legales;</p> <p>El Vademécum institucional es modificable, y ha sido ajustado en múltiples ocasiones por razones técnicas y de disponibilidad. En ese sentido, requerimos se modifique el PBC a fin de admitir ambas presentaciones, vial o jeringa prellenada.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
<p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, versión 2 de fecha 11 de noviembre de 2025.</p>		

Consulta 42 - ÍTEM 19. INMUNOGLOBULINA ANTI D

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
<p>Con relación al ítem de referencia, solicitamos la modificación del Pliego de Bases y Condiciones en cuanto a la especificación de presentación, a fin de admitir tanto la presentación en vial como en jeringa prellenada, considerando lo siguiente: A la fecha, existen únicamente dos productos registrados en Paraguay para el principio activo requerido. Uno de ellos se presenta en vial y el otro en jeringa prellenada, ambos con registro sanitario vigente ante la DINAVISA, cumpliendo con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia exigidos por la normativa nacional. La limitación exclusiva a la presentación en vial excluye injustificadamente a una opción técnicamente válida y disponible en el país, reduciendo la concurrencia de oferentes y afectando directamente los principios de igualdad, competencia y economía establecidos en la Ley N.º 7021/2022, su Decreto Reglamentario y la normativa de la DNCP. Si bien se reconoce que las especificaciones técnicas responden al Vademécum institucional del IPS, debe señalarse que dicho instrumento no constituye una norma inflexible ni inmodificable, dado que es actualizado regularmente por la propia institución en función de la evolución del mercado, nuevas formulaciones y realidades sanitarias. Resulta contradictorio invocar el Vademécum como argumento inamovible, cuando este ha sido modificado en múltiples ocasiones a pedido técnico o de abastecimiento. La presentación en jeringa prellenada es clínicamente segura, operativamente más eficiente y reducida en riesgos de contaminación y manipulación, razones por las cuales es adoptada progresivamente por múltiples instituciones del sector salud, incluyendo hospitales públicos y privados del país. En virtud de todo lo expuesto, solicitamos expresamente la modificación de la especificación técnica del ítem 19, permitiendo la aceptación de ambas presentaciones (vial o jeringa prellenada), siendo técnica y sanitariamente equivalentes para el tratamiento requerido, con el fin de restablecer condiciones de competencia justas y ampliar el acceso a alternativas válidas en el proceso de contratación. Es importante considerar que esta modificación es completamente factible conforme lo viene realizando tanto esta Convocante como el IPS en diferentes oportunidades.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
<p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, versión 2 de fecha 11 de noviembre de 2025.</p>		

Consulta 43 - Muestras

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
<p>En PBC: La Muestra, deberá ser entregada en el plazo de 24 (veinticuatro) horas hábiles posteriores a la comunicación formal realizada por la convocante a través del Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP)- Consulta: ¿cual es el mecanismo exacto de solicitud de muestras?. Sería a través de una nota, remitida a través del sistema o a través del correo. También se entiende de que sería comuna alerta o notificación a través del sistema. Favor aclarar correctamente</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
<p>Se aclara, que los plazos indicados en el apartado de muestras se refieren a 24 (veinticuatro) horas hábiles desde la Fecha de Apertura de Ofertas Electrónicas, jueves, 20 de noviembre de 2025 - 09:00 Hs. Y en el caso que los oferentes no presenten las muestras en el plazo señalado, la Convocante deberá requerir su presentación, otorgando un plazo de 24 hs, del día hábil contados desde la recepción por el oferente del requerimiento. El cual será solicitado a través de correo electrónico por el comité evaluador. - Se aclara además que, el cómputo de horas hábiles se refiere a las horas laborales de un día, excluyendo fines de semana y feriados.</p>		

Consulta 44 - ÍTEM 19. INMUNOGLOBULINA ANTI D

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
<p>La Convocante requiere para el ítem de referencia que el producto sea entregado en presentación VIAL. Al respecto, es necesario considerar que en el mercado paraguayo existen únicamente dos (2) registros sanitarios vigentes a la fecha para este principio activo: uno en presentación VIAL y otro en presentación JERINGA PRELLENADA.</p> <p>La exigencia de "VIAL" limita la concurrencia a un solo proveedor, lo cual es contrario a los principios de Igualdad y Libre Competencia (Art. 4) y a la prohibición de establecer requisitos no indispensables que limiten la participación (Art. 45, Ley 7021/22).</p> <p>Entendemos que la especificación "VIAL" puede estar basada en el vademécum institucional. Sin embargo, y considerando que el IPS actualiza periódicamente dicho vademécum a las nuevas formulaciones disponibles, necesidades, etc., solicitamos considerar que la inclusión de la presentación de JERINGA PRELLENADA para el ítem de referencia. Esto considerando que es terapéuticamente equivalente al vial y ofrece ventajas significativas para la institución:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seguridad del Paciente: Garantiza una dosis unitaria exacta y reduce el riesgo de errores de medicación o contaminación durante la manipulación y reconstitución. 2. Eficiencia Operativa: Es un formato "listo para usar", que ahorra tiempo valioso al personal de enfermería y optimiza el proceso de administración. 3. Reducción de Desperdicio: Elimina el desperdicio de material (viales, agujas de carga) y de producto. <p>Por tanto, en base a lo detallado, solicitamos respetuosamente a la Convocante modificar el PBC para el Ítem 19, aceptando ambas presentaciones para fomentar la máxima concurrencia y considerar todas las presentaciones disponibles en el mercado, indicando para ello: "Presentación: Vial o Jeringa Prellenada".</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, versión 2 de fecha 11 de noviembre de 2025.		

Consulta 45 - PORCENTAJE DE MULTA. (Pag. 38)

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
<p>Solicitamos respetuosamente a la Convocante modificar y disminuir el porcentaje de multa establecido que es de 0,10%, y que se observa, que el porcentaje de tasa de interés por mora por parte de la Contratante es de 0,01%, por tanto solicitamos que el porcentaje de multa sea igual al porcentaje de interés por mora por falta de pago por parte de la Convocante.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, versión 2 de fecha 11 de noviembre de 2025.		

Consulta 46 - Ítems 20 y 21 (Eritropoyetina 4000 UI y 10000 UI)

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
<p>El PBC exige para los ítems de referencia la presentación: "VIAL CON POLVO LIOFILIZADO + AMPOLLA SOLVENTE + JERINGA CON 2 AGUJAS".</p> <p>Entendemos que esta especificación puede basarse en el Vademécum institucional. Sin embargo, esta presentación requiere reconstitución, un proceso que consume tiempo valioso de enfermería y aumenta el riesgo de errores de dosificación o contaminación.</p> <p>La presentación de uso mayoritario en el mercado es la JERINGA PRELLENADA, que es "lista para usar". Esta presentación garantiza la dosis exacta, reduce el desperdicio y optimiza la seguridad del paciente.</p> <p>Considerando que el IPS actualiza su vademécum para aggiornarse a las nuevas formulaciones, necesidades, etc. entendemos que es completamente factible, terapéuticamente equivalente y operativamente superior la inclusión en la presentación, la opción de jeringa prellenada para los ítems detallados.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, versión 2 de fecha 11 de noviembre de 2025.		

Consulta 47 - Ítems N.º 20 y 21 – Eritropoyetina 4.000 UI y 10.000 UI

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
<p>Con relación a los ítems de referencia, se solicita la modificación de la especificación técnica en cuanto a la presentación requerida, a fin de permitir la presentación de jeringas prellenadas, además de la forma “vial con polvo liofilizado + ampolla solvente + jeringa con 2 agujas”, en base a los siguientes fundamentos:</p> <p>En el mercado paraguayo solo existe un único registro sanitario vigente que corresponde a la presentación exigida en el Pliego, mientras que más de seis productos con registro vigente corresponden a la presentación en jeringa prellenada. La jeringa prellenada constituye una presentación técnica y clínicamente válida, ampliamente utilizada en hospitales públicos y privados, y reconocida por su seguridad, menor manipulación y mejor manejo logístico.</p> <p>La restricción a una sola forma farmacéutica contraviene los principios de competencia, concurrencia y eficiencia previstos en la Ley N.º 7021/2022 y su reglamento, al excluir injustificadamente opciones aprobadas y disponibles en el mercado. Por tanto, solicitamos la modificación del PBC de los ítems indicados, admitiendo la presentación en jeringa prellenada como alternativa válida, garantizando así un proceso competitivo, eficiente y ajustado a la realidad sanitaria nacional.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
<p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, versión 2 de fecha 11 de noviembre de 2025.</p>		

Consulta 48 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
<p>“La Muestra, deberá ser entregada en el plazo de 24 (veinticuatro) horas hábiles posteriores a la comunicación formal realizada por la convocante a través del Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP). Las muestras deberán ser presentadas en la Dirección de Logística de Suministros de Salud (5° Piso del Edificio Facundo Insfrán), ubicado sobre Luis Alberto de Herrera c/ Brasil y Constitución, en el horario de 08:00 a 16:00 horas.”</p> <p>Solicitamos a la convocante aclarar cómo se realizaría el pedido de las muestras (por nota, correo); en relación al plazo de entrega de las muestras, “24 HORAS HÁBILES”, favor aclarar la forma de realizar el computo de horas hábiles.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
<p>Se aclara, que los plazos indicados en el apartado de muestras se refieren a 24 (veinticuatro) horas hábiles desde la Fecha de Apertura de Ofertas Electrónicas, jueves, 20 de noviembre de 2025 - 09:00 Hs.</p> <p>Y en el caso que los oferentes no presenten las muestras en el plazo señalado, la Convocante deberá requerir su presentación, otorgando un plazo de 24 hs, del día hábil contados desde la recepción por el oferente del requerimiento. El cual será solicitado a través de correo electrónico por el comité evaluador. -</p> <p>Se aclara además que, el cómputo de horas hábiles se refiere a las horas laborales de un día, excluyendo fines de semana y feriados.</p>		

Consulta 49 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
<p>Solicitamos a la convocante que las muestras de los ítems ofertados, en caso de ser adjudicados, sean consideradas como parte de la primera entrega, considerando el elevado costo de algunos de los ítems solicitados.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
<p>El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, versión 2 de fecha 11 de noviembre de 2025.</p>		

Consulta 50 - ÍTEM 2. FACTOR (9+2+7+10) + Proteínas Inyectable.

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
-----------------	--------------------------	------------

En relación a la concentración del ítem de referencia. Entendemos que el mismo se considera cumplido siempre que los márgenes del producto cotizado se encuentren dentro de los márgenes establecidos en el PBC. Favor confirmar este entendimiento.

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
------------------	---------------------------	------------

Se aclara que, para que el producto cotizado se considere cumplido deberá cumplir los márgenes establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones.

Consulta 51 - EETT - ITEM 12 ENOXAPARINA 40 MG

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
-----------------	--------------------------	------------

Con relación al ÍTEM 12 ENOXAPARINA 40 MG: de modo a evitar confusiones solicitamos a la convocante aclarar si la presentación de entrega debe incluir el dispositivo de Bioseguridad.

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
------------------	---------------------------	------------

Se aclara que si debe incluir el "dispositivo de bioseguridad en la presentación a DASM, como lo menciona en la Forma Farmacéutica del pbc, por lo que el oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, versión 2 de fecha 11 de noviembre de 2025.

Consulta 52 - Ítem 20 ERITROPOYETINA INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
-----------------	--------------------------	------------

Solicitamos a la convocante modificar en el PBC la presentación de entrega del ítem 20 Eritropoyetina Inyectable vial con polvo liofilizado ampolla solvente + jeringa con 2 agujas - A Jeringa Prellenada con dispositivo de seguridad a fin de facilitar su uso y contar con mayor número de oferentes

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
------------------	---------------------------	------------

El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, versión 2 de fecha 11 de noviembre de 2025.

Consulta 53 - EETT: ITEM 4 INSULINA ULTRA LENTA ANÁLOGA – INSULINA GLARGINA 100U

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
-----------------	--------------------------	------------

ÍTEM 4 INSULINA ULTRA LENTA ANÁLOGA – INSULINA GLARGINA 100U
Se solicita a la convocante la siguiente aclaración: presentación solicitada "DISPOSITIVO PRELLENADO" se refiere a: jeringa, Pen, Pluma, Lapicera Prellenada.

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
------------------	---------------------------	------------

El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, versión 2 de fecha 11 de noviembre de 2025.

Consulta 54 - Ítem 21 ERITROPOYETINA INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
----------	-------------------	------------

Solicitamos a la convocante modificar en el PBC la presentación de entrega del ítem 21 Eritropoyetina Inyectable vial con polvo liofilizado ampolla solvente + jeringa con 2 agujas - A Jeringa Prellenada con dispositivo de seguridad a fin de facilitar su uso y contar con mayor número de oferentes

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, versión 2 de fecha 11 de noviembre de 2025.

Consulta 55 - Ítems 20 y 21 (Eritropoyetina 4000 UI y 10000 UI)

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
----------	-------------------	------------

Para los Ítems de referencia, el PBC limita la presentación a "Vial con polvo liofilizado + ampolla solvente + jeringa con 2 agujas". Esta especificación no solo restringe la competencia a un único proveedor, sino que excluye a la presentación farmacéutica más moderna y eficiente disponible en el mercado.

La JERINGA PRELLENADA es la forma farmacéutica de preferencia actual para la Eritropoyetina, ofreciendo mayor seguridad en la administración y facilidad de uso. Ambas presentaciones (Liofilizado para reconstituir y Solución Inyectable en Jeringa Prellenada) son terapéuticamente equivalentes y ambas formas farmacéuticas están disponibles en el mercado local con RS vigente.

Solicitamos ampliar la especificación técnica para permitir la participación de ambas presentaciones, garantizando así la libre competencia y el acceso a la mejor tecnología disponible.

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, versión 2 de fecha 11 de noviembre de 2025.

Consulta 56 - Capacidad Técnica y Requisitos documentales para evaluar la capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
----------	-------------------	------------

Para el punto 8. Documentaciones según lo ofertado, inciso 1.1. Para medicamentos biológicos: ALFA DORNASA, INSULINA R REGULAR HUMANA, INSULINA GLARGINA 100UI, ENOXAPARINA, inciso b. se requiere: b-Presentar copia autenticada del Registro o Certificado del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias o del MERCOSUR.

Al respecto, solicitamos a la Convocante aclarar a que se refieren con "AGENCIAS REGULADORAS DE REFERENCIA". Favor establecer que las mismas son conforme a las Res. DNVS N° 148/2024 y Res. DNVS N° 192/2025, a fin de evitar confusiones.

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, versión 2 de fecha 11 de noviembre de 2025.

Consulta 57 - Ítems 20 y 21 (Eritropoyetina 4000 UI y 10000 UI)

Consulta	Fecha de Consulta	12-11-2025
----------	-------------------	------------

En atención a los Ítems N.º 20 y 21 (Eritropoyetina 4.000 UI y 10.000 UI), solicitamos que el PBC admita la presentación en jeringa prellenada, además de la forma exigida actualmente.

La única presentación registrada con la forma "vial con solvente y jeringa" reduce la posibilidad de concurrencia real, frente a una oferta mucho más amplia de productos registrados en jeringa prellenada, con comprobada eficacia, seguridad y disponibilidad en el mercado.

Consideramos que esta exclusión no responde a razones técnicas sino a una definición cerrada del pliego, que puede ser ajustada sin afectar el tratamiento, y que debe contemplar la realidad del mercado nacional para garantizar mejores condiciones económicas y logísticas para el IPS.

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-11-2025
-----------	--------------------	------------

El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones, versión 2 de fecha 11 de noviembre de 2025.