

Consultas Realizadas

Licitación 473355 - LPN N° 103/2025 - **ADQUISICION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE ABLACION Y TRASPLANTE - MSPBS**

Consulta 1 - ITEM 9 - VENCIMIENTO

Consulta	Fecha de Consulta	
Para el ítem 9 “Solución para conservación de órganos”, en relación al vencimiento requerido, solicitamos a la convocante que se discrimine este requisito, considerando que el producto posee un plazo de vida útil de solo 12 meses desde su fabricación, conforme consta en el registro sanitario vigente. En tal sentido, proponemos adoptar la misma redacción establecida en el último llamado LPN 92/2023 ID: 432855, en los siguientes términos: “El vencimiento mínimo de los insumos y medicamentos no deberá ser inferior a 12 (doce) meses, excepto para el ítem 9 – Solución para conservación de órganos, cuyo vencimiento no deberá ser inferior a 06 (seis) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios. En caso de que, por la naturaleza del producto o por necesidad de la Institución, no se pueda cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección de Logística de la DGIES y por el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante.”	16-09-2025	

Respuesta	Fecha de Respuesta	
Ajustarse a la última versión del PBC.-	08-10-2025	

Consulta 2 - ÍTEM 10 SET DE CATETER PARA HEMODIALISIS ADULTO

Consulta	Fecha de Consulta	
DONDE DICE: “Set de catéter para hemodiálisis “TEMPORAL”... Favor aclarar a qué se refiere con hemodiálisis TEMPORAL.	17-09-2025	

Respuesta	Fecha de Respuesta	
Se refiere al tiempo de uso.	08-10-2025	

Consulta 3 - EXPERIENCIA REQUERIDA - PARA MEDICAMENTOS

Consulta	Fecha de Consulta	
Solicitamos unificar criterios de la experiencia requerida y los requisitos documentales para evaluación de la siguiente manera: Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de ventas y/o contratos y/o recepciones finales por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, en promedio de los siguientes años: 2022-2023-2024. Esto para evitar confusiones en el momento de la presentación de los mismos	17-09-2025	

Respuesta	Fecha de Respuesta	
Ajustarse a la última versión del PBC.-	08-10-2025	

Consulta 4 - EXPERIENCIA REQUERIDA- PARA INSUMOS

Consulta	Fecha de Consulta	
Solicitamos unificar criterios de la experiencia requerida y los requisitos documentales para evaluación de la siguiente manera: Demostrar la experiencia en provisión de INSUMOS con facturaciones de venta y/o contratos y/o recepciones finales, por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en el presente procedimiento de contratación, de los tres últimos años 2022-2023-2024. Esto para evitar confusiones en el momento de la presentación de los mismos	17-09-2025	

Consulta	Fecha de Consulta	
Ajustarse a la última versión del PBC.-	08-10-2025	

Consulta 5 - VENCIMIENTO DEL PRODUCTO

Consulta	Fecha de Consulta	
<p>En la pag. 37 del PBC solicitamos a la convocante que por tratarse de medicamentos Oncológicos modificar el vencimiento de los productos redactando el texto de la siguiente forma:</p> <p>El vencimiento mínimo medicamentos no deberá ser inferior a 15 (QUINCE) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección Logística de la Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud</p> <p>Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 12 (DOCE) meses, además de la autorización de la DGGIES, se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del artículo a entregar.</p> <p>Además, deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear los insumos 6 a 3 meses antes de su vencimiento, previo informe de los Responsables de la Dirección Logística dependiente de la Dirección General de Insumos Estratégicos</p>	22-09-2025	

Consulta	Fecha de Consulta	
Respondido en la consulta N° 1.	08-10-2025	

Consulta 6 - VENCIMIENTO DEL PRODUCTO

Consulta	Fecha de Consulta	
<p>Solicitamos a la convocante modificar el Vencimiento de los productos, sugerimos el siguiente texto: El vencimiento mínimo medicamentos no deberá ser inferior a 18 (dieciocho meses) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección Logística de la Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud</p> <p>Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 12 (doce) meses, además de la autorización de la DGGIES, se deberá presentar Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote, que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del artículo a entregar.</p> <p>Además, deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear los insumos 6 a 3 meses antes de su vencimiento, previo informe de los Responsables de la Dirección Logística dependiente de la Dirección General de Insumos Estratégicos</p>	22-09-2025	

Consulta	Fecha de Consulta	
Respondido en la consulta N° 1.	08-10-2025	

Consulta 7 - Requisitos MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	
En relación al criterio de muestras requeridas cuando hacen mención a lo siguiente: "Marca, Lote, Vencimiento, Origen, Procedencia y Fabricante: Estas deberán estar impresas en el embalaje primario y coincidir con lo declarado en la oferta." Al respecto, solicitamos aclarar que al requerir que estén impresas en el embalaje primario se refieren indistintamente a que los datos se encuentren impresos a través de una etiqueta adherida al embalaje primario o directamente se encuentren detalladas por el embalaje. Esta aclaración la requerimos a fin de evitar inconvenientes y considerando que la mayoría de los productos disponibles en el mercado en particular para las soluciones orales, inyectables y demás, los datos requeridos se encuentran impresos en la etiqueta adherida al envase primario del producto.	22-09-2025	

Respuesta	Fecha de Respuesta	
Adecuarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y condiciones. En atención a la consulta formulada, se aclara que la exigencia establecida en el PBC no implica que el principio activo deba figurar en cada alveolo individual del blíster. La información deberá estar escrita de manera clara y visible, cumpliendo con lo requerido en el embalaje primario.	08-10-2025	

Consulta 8 - Requisitos - Muestras

Consulta	Fecha de Consulta	
En dicho apartado se requiere que lo siguiente: "Además, debe figurar el contenido del o los principios activos por unidad de forma farmacéutica, por unidad de dosis u otras formas de expresión que correspondan, que deberán estar impresas en el embalaje primario." Entendemos de este criterio que en caso de productos como comprimidos / cápsulas los datos requeridos se encuentren detallados por cada unidad de blíster respectivo conforme se encuentra aprobado por la DNVS y no por cada unidad de alvéolo del blíster. Favor confirmar este entendimiento a fin de evitar confusiones.	22-09-2025	

Respuesta	Fecha de Respuesta	
Ajustarse a la última versión del PBC.-	08-10-2025	

Consulta 9 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	
En los requisitos para productos importados de síntesis química, segundo requisito requieren: "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 de los bienes ofertados, emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente al país de origen." Al respecto, entendemos que en caso que la agencia reguladora de medicamentos del país de origen no se encuentre clasificado como una autoridad reguladora de referencia conforme a la Res. DNVS 148/24, se debe presentar un registro sanitario, CLV o CPP vigente de uno las agencias reguladoras detalladas en la normativa mencionada conforme lo dispone la autoridad reguladora nacional.	22-09-2025	

Respuesta	Fecha de Respuesta	
Adecuarse a lo solicitado en el Pliego de Bases y condiciones.	08-10-2025	

Consulta 10 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	
En el requisito de "Para productos importados de síntesis química" se requiere cuanto sigue: "Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente o Registro Sanitario vigente, emitido por una agencia de alta vigilancia sanitaria reconocida por DINAVISA y/o agencias Regulatorias del MERCOSUR, vigente al momento de la expedición del correspondiente registro sanitario." Al respecto, entendemos que lo que requiere la Convocante es el correspondiente Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente o Registro Sanitario vigente al momento de la presentación de ofertas, no así al momento de la expedición del registro sanitario. Considerando que estos documentos de por si deben mantener su vigencia durante toda la vigencia del registro sanitario expedida por DNVS. Favor confirmar este entendimiento y en caso necesario realizar la corrección en referencia al texto detallado en el requisito: "vigente al momento de la expedición del correspondiente registro sanitario".	22-09-2025	

Respuesta	Fecha de Respuesta	
Ajustarse a la última versión del PBC.-	08-10-2025	

Consulta 11 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	
En los requisitos para productos importados de biológicos, segundo requisito requieren: "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 de los bienes ofertados, emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente al país de origen." Al respecto, entendemos que en caso que la agencia reguladora de medicamentos del país de origen no se encuentre clasificado como una autoridad reguladora de referencia conforme a la Res. DNVS 148/24, se debe presentar un registro sanitario, CLV o CPP vigente de uno las agencias reguladoras detalladas en la normativa mencionada conforme lo dispone la autoridad reguladora nacional. Favor confirmar este entendimiento.	22-09-2025	

Respuesta	Fecha de Respuesta	
Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones	08-10-2025	

Consulta 12 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica.

Consulta	Fecha de Consulta	
En el requisito de "Para productos importados de Biológicos" se requiere cuanto sigue: "Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente o Registro Sanitario vigente, emitido por una agencia de alta vigilancia sanitaria reconocida por DINAVISA y/o agencias Regulatorias del MERCOSUR, vigente al momento de la expedición del correspondiente registro sanitario." Al respecto, entendemos que lo que requiere la Convocante es el correspondiente Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente o Registro Sanitario vigente al momento de la presentación de ofertas, no así al momento de la expedición del registro sanitario. Considerando que estos documentos de por si deben mantener su vigencia durante toda la vigencia del registro sanitario expedida por DNVS. Favor confirmar este entendimiento y en caso necesario realizar la corrección en referencia al texto detallado en el requisito: "vigente al momento de la expedición del correspondiente registro sanitario".	22-09-2025	

Respuesta	Fecha de Respuesta	
Ajustarse a la última versión del PBC.-	08-10-2025	

Consulta 13 - Ítem 7. Filgrastim 300mcg.

Consulta	Fecha de Consulta	22-09-2025
En relación al ítem de referencia entendemos que existe un error en la consignación de la concentración del producto de referencia debiendo ser 300mcg. no 300mg. Favor confirmar este entendimiento y corregir conforme corresponda.		

Consulta	Fecha de Consulta	08-10-2025
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 14 - Ítem 7. Filgrastim 300mcg.

Consulta	Fecha de Consulta	22-09-2025
En relación al ítem, solicitamos a la Convocante tenga a bien ampliar la presentación requerida, aceptando además de la presentación "jeringa prellenada", la presentación de "vial", esto teniendo en cuenta las presentaciones disponibles en el mercado, evitando limitar la participación de potenciales oferentes. Garantizando igualmente que esta ampliación no implica la modificación del principio activo, concentración, indicación médica, calidad y seguridad del producto a adquirir.		

Consulta	Fecha de Consulta	08-10-2025
Ajustarse al PBC. El mismo fue solicitado según las necesidades del servicio.		

Consulta 15 - Item 7 - Filgrastim

Consulta	Fecha de Consulta	23-09-2025
A fin de dar oportunidad a la mayor cantidad de oferentes y no limitar la participación se solicita modificar la presentación solicitada. Se recomienda a la entidad establecer la presentación de entrega como "Inyectable".		

Consulta	Fecha de Consulta	08-10-2025
Respondido en la consulta N° 14.		

Consulta 16 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	23-09-2025
La convocante expresa: Para productos importados de Síntesis Química Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente o Registro Sanitario vigente, emitido por una agencia de alta vigilancia sanitaria reconocida por DINAVISA y/o agencias Regulatorias del MERCOSUR, vigente al momento de la expedición del correspondiente registro sanitario. 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. -- Se solicita excluir el requisito de que el documento deba ser "Copia legalizada y consularizada y/o apostillada" siempre y cuando el documento presentado pueda ser verificado/comprobado a través del sitio web oficial de la entidad reguladora de origen. Las herramientas que ofrecen las entidades reguladoras facilitan comprobar la veracidad de la información, pasando a ser innecesarias las legalizaciones o apostillas. Favor excluir lo solicitado a fin de no incurrir en gastos innecesarios y obsoletos.		

Consulta	Fecha de Consulta	08-10-2025
Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones. Cabe señalar que el mismo ya contempla la posibilidad de presentar documentación emitida por el fabricante, en la cual conste el link oficial (entiéndase link correspondiente a la autoridad sanitaria) para la verificación. En conclusión, se indica expresamente que podrá presentarse la nota si puede ser verificable en forma fehaciente la validez del documento impreso, a través del link oficial. Por lo tanto, no podrá excluirse la presentación de la "copia legalizada y consularizada y/o apostillada", para los casos que no cumplen con la condición de poder verificarse a través de un link oficial.		

Consulta 17 - CAPACIDAD TECNICA: Para productos importados de Biológicos

Consulta	Fecha de Consulta	03-10-2025
<p>Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente, emitido por una agencia de alta vigilancia sanitaria reconocida por DINAVISA y/o agencias Regulatorias del MERCOSUR, vigente al momento de la expedición del correspondiente registro sanitario.</p> <p>Al respecto, solicitamos a la convocante modificar dicho criterio, de modo que se requiera que el BPF/GMP esté vigente a la fecha de apertura de la oferta, considerando que el documento podría encontrarse vencido en la actualidad, ya que los Registros Sanitarios tienen una vigencia de cinco años. Por lo tanto, el BPF presentado al momento de la Expedición del Registro Sanitario podría no reflejar el estado actual de la planta de fabricación.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	14-10-2025
<p>Ajustarse a la última versión del PBC y tener en cuenta la siguiente aclaración:</p> <p>Esto significa que, por ejemplo, para la obtención del registro sanitario del producto X en el año 2022, se presentó un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por Israel. En ese momento, Israel era considerado un país de alta vigilancia sanitaria conforme al artículo 11 de la Ley N.º 3283/2007 "De Protección de la Información No Divulgada y Datos de Prueba para los Registros Farmacéuticos".</p> <p>Actualmente, de acuerdo con el listado anual oficial emitido por DINAVISA, en este caso, la Resolución DINAVISA N.º 148/2024, dicho país ya no figura como de alta vigilancia. Sin embargo, si se presenta un certificado vigente emitido por Israel en el marco de aquel registro, este seguirá siendo válido, dado que al momento de la expedición del registro sanitario la autoridad sanitaria de ese país estaba reconocida como de alta vigilancia.</p> <p>En otras palabras, se toma como referencia la normativa vigente en el momento en que se otorgó el registro sanitario, sin perjuicio de que también se acepten certificados provenientes de las agencias incluidas en el listado oficial actualmente vigente.</p>		

Consulta 18 - CAPACIDAD TECNICA- BUENAS PRACTICAS/ Para Productos Importados de Síntesis Química

Consulta	Fecha de Consulta	10-10-2025
<p>Con respecto a los requisitos establecidos en el PBC, donde se requiere:</p> <p>Para productos importados de síntesis química: Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente, o Registro Sanitario vigente, emitido por una agencia de alta o adecuada vigilancia sanitaria, que al momento de la expedición del registro sanitario haya sido considerada como tal por DINAVISA, o que actualmente figure en el listado anual oficial emitido por DINAVISA y/o agencias Regulatorias del MERCOSUR.</p> <p>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>Dicha petición se justifica en consideración que fue promulgada la Ley 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º 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 11º 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. 3º 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 2º de la citada normativa.</p>		

Respuesta	Fecha de Respuesta	17-10-2025
<p>Ajustarse a lo establecido en el PBC. El requisito especifica que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) o el Registro Sanitario deberán ser emitidos por una agencia de alta o adecuada vigilancia sanitaria que haya sido considerada como tal al momento de la expedición del registro sanitario, o que actualmente figure en el listado anual oficial emitido por DINAVISA y/o por agencias regulatorias del MERCOSUR.</p> <p>Esta redacción ya contempla la modificación introducida por la Ley N.º 7256/2024, que confiere a DINAVISA la facultad de elaborar y publicar anualmente el listado de agencias reconocidas. En ese sentido, al incluir expresamente en el requisito la frase "que actualmente figure en el listado anual oficial emitido por DINAVISA", el Pliego de Bases y Condiciones ya se encuentra plenamente alineado con lo dispuesto por la Ley N.º 7256/2024, por lo que no corresponde su reformulación.</p> <p>Asimismo, la disposición mantiene coherencia con la normativa anterior (Ley N.º 3283/2007), garantizando la validez tanto de los registros otorgados bajo ese régimen como de los que se tramiten conforme a la nueva normativa.</p> <p>En términos prácticos, el PBC permite la aceptación de certificados de Buenas Prácticas o registros emitidos por agencias que fueron consideradas de alta o adecuada vigilancia al momento de la expedición del registro sanitario, incluso si dichas agencias ya no figuran en el listado actual. A su vez, también se aceptan certificados emitidos por agencias que integran el listado anual vigente.</p> <p>Para ilustrar el alcance de esta disposición puede considerarse el siguiente ejemplo:</p> <p>Para la obtención del registro sanitario del producto X en el año 2022, se presentó un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por Israel. En ese momento, Israel era considerado un país de alta vigilancia sanitaria conforme al artículo 11 de la Ley N.º 3283/2007 "De Protección de la Información No Divulgada y Datos de Prueba para los Registros Farmacéuticos".</p> <p>Actualmente, de acuerdo con el listado anual oficial emitido por DINAVISA, en este caso, la Resolución DINAVISA N.º 148/2024, dicho país ya no figura como de alta vigilancia. Sin embargo, si se presenta un certificado vigente emitido por Israel en el marco de aquel registro, este seguirá siendo válido, dado que al momento de la expedición del registro sanitario la autoridad sanitaria de ese país estaba reconocida como de alta vigilancia.</p> <p>En otras palabras, se toma como referencia la normativa vigente en el momento en que se otorgó el registro sanitario, sin perjuicio de que también se acepten certificados provenientes de las agencias incluidas en el listado oficial actualmente vigente.</p> <p>Cabe señalar que este punto ya fue abordado en la respuesta a la Consulta N.º 17.</p>		

Consulta 19 - CAPACIDAD TECNICA- Para Productos Importados de Biológicos

Consulta	Fecha de Consulta	
<p>EN EL PBC, menciona: Para productos importados de Biológicos: Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente, emitido por una agencia de alta vigilancia sanitaria reconocida por DINAVISA y/o agencias Regulatorias del MERCOSUR, que al momento de la expedición del registro sanitario haya sido considerada como tal por DINAVISA, o que actualmente figure en el listado anual oficial emitido por DINAVISA y/o agencias Regulatorias del MERCOSUR.</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 del fabricante o Licencia/Certificado de Fabricación "O" el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART.3 DE LA LEY N° 7256/24. 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>Dicha petición se justifica en consideración que fue promulgada la Ley 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11º 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 11º 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. 3º 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 2º de la citada normativa.</p>	10-10-2025	

Respuesta	Fecha de Respuesta	
<p>: Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones. Se mantiene lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones (PBC).</p> <p>En el caso de los medicamentos biológicos, el requisito de presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente resulta indispensable y no puede ser reemplazado por el registro sanitario, debido a la naturaleza propia de este tipo de productos.</p> <p>A diferencia de los medicamentos de síntesis química, los productos biológicos se obtienen a partir de sistemas vivos y su calidad, seguridad y eficacia dependen estrechamente del control del proceso de fabricación. Cualquier mínima variación en los parámetros productivos, como las condiciones ambientales puede alterar la estructura de la molécula o su perfil inmunogénico, afectando directamente la eficacia terapéutica y la seguridad clínica.</p> <p>En cuanto a la solicitud de reformulación, se aclara que el texto vigente del PBC ya contempla lo dispuesto en la Ley N.º 7256/2024, ya que incluye la expresión "que actualmente figure en el listado anual oficial emitido por DINAVISA y/o agencias regulatorias del MERCOSUR".</p> <p>Asimismo, la disposición mantiene coherencia con la normativa anterior (Ley N.º 3283/2007), garantizando la validez tanto de los registros otorgados bajo ese régimen como de los que se tramiten conforme a la nueva normativa.</p> <p>En términos prácticos, el PBC permite la aceptación de certificados de Buenas Prácticas o registros emitidos por agencias que fueron consideradas de alta o adecuada vigilancia al momento de la expedición del registro sanitario, incluso si dichas agencias ya no figuran en el listado actual. A su vez, también se aceptan certificados emitidos por agencias que integran el listado anual vigente.</p> <p>Para ilustrar el alcance de esta disposición puede considerarse el siguiente ejemplo:</p> <p>Para la obtención del registro sanitario del producto X en el año 2022, se presentó un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por Israel. En ese momento, Israel era considerado un país de alta vigilancia sanitaria conforme al artículo 11 de la Ley N.º 3283/2007 "De Protección de la Información No Divulgada y Datos de Prueba para los Registros Farmacéuticos".</p> <p>Actualmente, de acuerdo con el listado anual oficial emitido por DINAVISA, en este caso, la Resolución DINAVISA N.º 148/2024, dicho país ya no figura como de alta vigilancia. Sin embargo, si se presenta un certificado vigente emitido por Israel en el marco de aquel registro, este seguirá siendo válido, dado que al momento de la expedición del registro sanitario la autoridad sanitaria de ese país estaba reconocida como de alta vigilancia.</p> <p>En otras palabras, se toma como referencia la normativa vigente en el momento en que se otorgó el registro sanitario, sin perjuicio de que también se acepten certificados provenientes de las agencias incluidas en el listado oficial actualmente vigente.</p>	17-10-2025	