

## Consultas Realizadas

# Licitación 475834 - SBEN N° 35/2025 "ADQUISICION DE MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS PARA PACIENTES DEL INCAN Y OTROS CENTROS DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL - PLURIANUAL - CONTRATO ABIERTO"

### Consulta 1 - EXPERIENCIA REQUERIDA

| Consulta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Fecha de Consulta | 21-10-2025 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices: Demostrar la experiencia en MEDICAMENTOS con facturaciones de venta y/o contratos con sus respectivas actas de recepción y/o nota de remisión, tanto en el sector público como en el sector privado, por un monto equivalente al [25] % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, de los: 3 (tres) últimos años, 2022 2023-2024. Con relación a los contratos con sus respectivas actas de recepción y/o nota de remisión, solicitamos a la convocante excluir la presentación ACTAS Y/O NOTAS DE REMISION atendiendo al monto del llamado y este podría resultar una limitante para potenciales oferentes, además con la presentación de facturas y/o contratos la convocante ya asegura el cumplimiento del oferente en dicho requisito. |                   |            |

| Respuesta                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Fecha de Respuesta | 23-10-2025 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| La convocante requiere confirmar la experiencia en la provisión de medicamentos, donde el cumplimiento contractual lo determina la entrega efectiva a ser demostrados con los documentos actas de recepción y/o nota de remisión. Remitirse a la última versión del pliego de bases y condiciones. |                    |            |

### Consulta 2 - EXPERIENCIA REQUERIDA- DECLARACION JURADA

| Consulta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Fecha de Consulta | 21-10-2025 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| En el PBC se establece como requisito la presentación de lo sgte: Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. La experiencia del fabricante extranjero podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que cumple con el porcentaje requerido. Observación La redacción actual no precisa con claridad quién debe emitir dicha declaración, generando dudas sobre si corresponde al titular del Registro Sanitario o directamente al fabricante extranjero. Propuesta de Aclaración Solicitamos se confirme que: • La Declaración Jurada de experiencia debe ser emitida por el fabricante extranjero, en cuanto es responsable directo de la producción y poseedor de la información sobre su trayectoria técnica e industrial. • En los casos en que el titular del Registro Sanitario no coincida con el fabricante, este podrá acompañar o ratificar la declaración, a fin de asegurar trazabilidad y coherencia legal en la documentación presentada. Fundamentación • La exigencia recae sobre la capacidad productiva del fabricante, lo que hace indispensable que sea él quien emita la declaración. • Permitir que el titular del Registro Sanitario ratifique o acompañe la misma aporta seguridad jurídica y evita vacíos formales, sin desvirtuar el objetivo del requisito. • De este modo se garantiza transparencia, coherencia documental y se respeta el principio de legalidad en los procesos de adquisición pública. |                   |            |

| Respuesta                                                                   | Fecha de Respuesta | 23-10-2025 |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| Remitirse a los criterios establecidos en el pliego de bases y condiciones. |                    |            |

## Consulta 3 - CAPACIDAD TECNICA- INCISO CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS

| Consulta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Fecha de Consulta | 21-10-2025 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| 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 como de alta vigilancia conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/2024, 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. |                   |            |

| Respuesta                                                        | Fecha de Respuesta | 23-10-2025 |
|------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| Remitirse a la última versión del pliego de bases y condiciones. |                    |            |

## Consulta 4 - Precio Referencial Item 1 - Clorhidrato de doxorrubicina inyectable 10 MG

| Consulta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Fecha de Consulta | 21-10-2025 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| Con relación al ítem 1 correspondiente a la Doxorrubicina 10mg, hemos verificado que el precio referencial consignado resulta considerablemente inferior a los valores de mercado actuales y a los costos usuales de adquisición de este producto, también considerando los últimos precios adjudicados de este producto ID 432388 a Gs 72.500.<br>En virtud de lo expuesto, solicitamos muy amablemente a la convocante que puedan proceder a la verificación y la modificación del precio referencial indicado para este ítem, conforme los antecedentes y precios vigentes del mercado. |                   |            |

| Respuesta                                                                                                                                                                         | Fecha de Respuesta | 23-10-2025 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| El precio referencial fue determinado con la aplicación de las metodologías contempladas en la Resolución DNCP N° 454/2024. El precio referencial no es limitante ni restrictivo. |                    |            |

## Consulta 5 - Precio Referencial Item 2 - Clorhidrato de doxorrubicina inyectable 50 MG

| Consulta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Fecha de Consulta | 21-10-2025 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| Con relación al ítem 1 correspondiente a la Doxorrubicina 50mg, hemos verificado que el precio referencial consignado resulta considerablemente inferior a los valores de mercado actuales y a los costos usuales de adquisición de este producto, también considerando los últimos precios adjudicados de este producto ID 432388 a Gs 422.638.<br>En virtud de lo expuesto, solicitamos muy amablemente a la convocante que puedan proceder a la verificación y la modificación del precio referencial indicado para este ítem, conforme los antecedentes y precios vigentes del mercado. |                   |            |

| Respuesta                                                                                                                                                                         | Fecha de Respuesta | 23-10-2025 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| El precio referencial fue determinado con la aplicación de las metodologías contempladas en la Resolución DNCP N° 454/2024. El precio referencial no es limitante ni restrictivo. |                    |            |

## Consulta 6 - Precio Referencial Item 2 - Clorhidrato de doxorrubicina inyectable 50 MG

| Consulta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Fecha de Consulta | 21-10-2025 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| <p>Con relación al ítem 2 correspondiente a la Doxorrubicina 50mg, hemos verificado que el precio referencial consignado resulta considerablemente inferior a los valores de mercado actuales y a los costos usuales de adquisición de este producto, también considerando los últimos precios adjudicados de este producto ID 432388 a Gs 422.638.</p> <p>En virtud de lo expuesto, solicitamos muy amablemente a la convocante que puedan proceder a la verificación y la modificación del precio referencial indicado para este ítem, conforme los antecedentes y precios vigentes del mercado.</p> |                   |            |

| Respuesta                                                                                                                                                                                | Fecha de Respuesta | 23-10-2025 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| <p>El precio referencial fue determinado con la aplicación de las metodologías contempladas en la Resolución DNCP N° 454/2024. El precio referencial no es limitante ni restrictivo.</p> |                    |            |

## Consulta 7 - Capacidad tecnica

| Consulta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Fecha de Consulta | 30-10-2025 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| <p>Para productos importados:</p> <p>Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).</p> <p>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.</p> <p>Solicitamos a la convocante reformular de la siguiente manera:</p> <p>Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).</p> <p>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.</p> <p>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> <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> |                   |            |

| Respuesta                                          | Fecha de Respuesta | 31-10-2025 |
|----------------------------------------------------|--------------------|------------|
| <p>Remitirse al pliego de bases y condiciones.</p> |                    |            |

## Consulta 8 - MODIFICACIÓN EN LA ADENDA

| Consulta                                                                                 | Fecha de Consulta | 12-11-2025 |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| Solicito a la Convocante especificar las modificaciones en la última versión del pliego. |                   |            |

| Respuesta                                                                                                                               | Fecha de Respuesta | 14-11-2025 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| Remitirse al Pliego de Bases y Condiciones. Las versiones del pliego se encuentran disponibles en el Portal de Contrataciones Públicas. |                    |            |