

Consultas Realizadas

Licitación 479811 - LPN Nº 21/2026 - ADQUISICION DE MEDICAMENTOS FACTORES DE COAGULACIÓN PARA EL PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE - MSPYBS

Consulta 1 - Capacidad Tecnica

| Consulta | Fecha de Consulta | 23-03-2026 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Donde dice: 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 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." Al respecto, se solicita aclarar cómo la Convocante podrá corroborar cuál fue el Certificado de buenas prácticas que ha sido presentado en DINAVISA para la obtención del registro sanitario respectivo. Recordamos que conforme a las nuevas normativas (Ley 7256/24 y Res DNVS 148/24, entre otros) la DNVS es quien emite el listado de países, hoy en día denominados "Autoridades Sanitarias Estrictas" que son válidos para el registro y comercialización en el país. Solicitamos adecuarse a dicha normativa, a fin de evitar la adquisición de productos que no cumplan con la normativa vigente a la fecha.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-03-2026 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse al PBC. Se aclara que a la fecha no se dispone de una Resolución que invalide los registros sanitarios vigentes y los cuales se han otorgado previo a la vigencia de las Resoluciones mencionadas, por lo tanto, los Registros Sanitarios que se encuentren aprobados conforme a las Resoluciones vigentes a la fecha de su emisión son considerados válidos, hasta que la Autoridad Sanitaria determine lo contrario.</p> | | |

Consulta 2 - Interes por mora

| Consulta | Fecha de Consulta | 23-03-2026 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos a la Convocante unificar el porcentaje de multa establecido para la presente licitación (0,01%) con el porcentaje de tasa de interés por Mora por falta de pago de la contratante (0,001%). Solicitamos sean unificados a 0,001% a fin de lograr una igualdad de condiciones entre las partes.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-03-2026 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.</p> | | |

Consulta 3 - Incorporar requisito de Constancia de Implementación de Buenas Practicas de Farmacovigilancia (BPFV)

| Consulta | Fecha de Consulta | 23-03-2026 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Con el objetivo de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos a ser adquiridos, y en cumplimiento con el marco regulatorio vigente, solicitamos la inclusión de la exigencia a todos los oferentes de la presentación de la "Constancia de Implementación de Buenas Practicas de Farmacovigilancia (BPFV)", emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Esta solicitud se fundamenta en la Resolución DINAVISA N° 88/2025, la cual entró en vigencia el 17 de marzo de 2025. Cabe destacar que, según el Artículo 8° de la citada norma, se otorgó un plazo de sesenta (60) días hábiles para que los Titulares de Registros Sanitarios de Medicamentos dieran cumplimiento a dicha disposición. Por lo tanto, el plazo para contar con esta constancia de forma obligatoria se encuentra vencido desde el pasado 16 de junio de 2025. La inclusión de este requisito es crucial, ya que asegura que los proveedores de medicamentos operan conforme a las normativas sanitarias dispuestas por la autoridad competente, fortaleciendo el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y protegiendo la salud de la población, en concordancia con lo dispuesto en la Ley N° 1119/1997 "De productos para la salud y otros". Finalmente, se recuerda que el presente documento es obligatorio a la fecha y ya no se encuentra en periodo de implementación.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-03-2026 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Se deberá ajustar a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones. Al respecto, se aclara que la definición de los requisitos técnicos y documentales del proceso corresponde a la Convocante, en ejercicio de sus competencias. En relación con la Constancia de Implementación de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), si bien la Resolución DINAVISA N° 88/2025 establece su implementación y fija plazos para su adecuación, corresponde señalar que su control, verificación y seguimiento son competencia de la Autoridad Reguladora (DINAVISA), en el marco de sus atribuciones. Asimismo, a la fecha, existen trámites en curso vinculados a la emisión de dichas constancias, por lo que la exigencia de este documento como requisito obligatorio en esta instancia resulta restrictiva para la participación de oferentes. Por lo que se solicita ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.</p> | | |

Consulta 4 - VENCIMIENTO DEL PRODUCTO

| Consulta | Fecha de Consulta | 24-03-2026 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos a la convocante que por tratarse de productos biológicos, modifique a 15 (quince) meses el vencimiento mínimo de los productos. Quedando el texto redactado de la siguiente forma: 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. 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. 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 Gestión de Insumos Estratégicos.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-03-2026 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse al PBC. El PBC se encuentra contemplado situaciones en el cual el plazo de validez del producto se presente con un vencimiento menor a lo indicado en el PBC (18 meses), se podrá realizar la recepción previa evaluación y autorización por parte de la DGGIES, de acuerdo a las necesidades del Programa o los servicios dependientes del MSPyBS.</p> | | |

Consulta 5 - MULTA / INTERES POR MORA

| Consulta | Fecha de Consulta | 24-03-2026 |
|--|--------------------|------------|
| En relación con los porcentajes establecidos en el PBC para la presente licitación, específicamente la multa aplicable por atraso en la entrega de los bienes (0,01%) y la tasa de interés por mora en caso de incumplimiento en el pago por parte de la Contratante (0,001%), se solicita a la Convocante la unificación de ambos porcentajes en 0,001%, a fin de garantizar la equidad y reciprocidad en las condiciones contractuales entre las partes. | | |
| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-03-2026 |
| Favor Ajustarse al PBC | | |

Consulta 6 - EXPERIENCIA REQUERIDA

| Consulta | Fecha de Consulta | 24-03-2026 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Solicitamos a la convocante modificar el siguiente texto: 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: 2023-2024-2025.</p> <p>Si el oferente no fuese el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, tanto para medicamentos nacionales como para medicamentos importados, la experiencia señalada en párrafo anterior deberá estar acreditada tanto por el oferente, como por el titular del registro sanitario y por el fabricante del producto que se oferta.</p> <p>En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada del titular del registro sanitario en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes.</p> <p>Observación: Para los consorcios, todos los integrantes deberán cumplir los requisitos legales en su totalidad como ser obligaciones tributarias, laborales y de seguridad social, además deberá indicarse en la oferta cuál es la empresa líder del consorcio, quien deberá cumplir con al menos 60% de los criterios de calificación de experiencia y capacidad técnica, y el 40% restante lo cumplirán el o los demás integrantes del consorcio.</p> <p>SUGERIMOS EL SIGUIENTE TEXTO:</p> <p>Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS con facturaciones de venta, 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 2023-2024-2025. Las sumatorias de las facturaciones deben alcanzar el porcentaje indicado, no será necesaria la presentación del porcentaje del monto establecido por cada año.</p> <p>Para el caso de MEDICAMENTOS NACIONALES 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.</p> <p>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. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes.</p> | | |
| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-03-2026 |
| Ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones. La Convocante aclara que la experiencia requerida podrá acreditarse mediante facturaciones de ventas, contratos y/o recepciones finales correspondientes a cualquiera de los años indicados (2023,2024 o 2025). No será necesario que el porcentaje mínimo exigido se cumpla en cada año individualmente, siempre que la documentación presentada alcance, en conjunto, el porcentaje mínimo requerido. | | |

Consulta 7 - MUESTRAS

| Consulta | Fecha de Consulta | 24-03-2026 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

¿Solicitamos a la convocante aclarar el plazo para presentación de las muestras. Esto en vista que la convocante fija 2 plazos, siendo uno en el momento de la apertura y el otro hasta las 15 hs del día hábil siguiente al acto de apertura ya que de mantenerse las condiciones actuales los potenciales oferentes podrían incurrir en errores involuntarios.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-03-2026 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

No existe contradicción en el pliego. Es decir, la cláusula no fija dos plazos distintos que se excluyan entre sí, sino que establece un único período de presentación que comienza con el acto de apertura y vence al día siguiente a las 15:00 hs. A modo de ejemplo:
Si el acto de apertura se realiza un día lunes a las 09:00 hs, el oferente podrá presentar las muestras en ese mismo momento, o bien hasta las 15:00 hs del día martes.
Por tanto, se aclara que el plazo final para la presentación de muestras es hasta las 15:00 horas del día hábil siguiente a la apertura

Consulta 8 - PERIODO DE VALIDEZ DE LA GARANTIA DE LOS BIENES

| Consulta | Fecha de Consulta | 24-03-2026 |
|----------|-------------------|------------|
|----------|-------------------|------------|

Solicitamos a la convocante modificar el requisito de la siguiente manera:
El vencimiento mínimo medicamentos no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) 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.
Para aquellos medicamentos cuyo vencimiento sea inferior a 12 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.
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 Gestión de Insumos Estratégicos.
Esta solicitud se debe al alto costo de los productos solicitamos por vuestra convocante, y si consideramos el costo de la póliza, el costo de los productos se alterará por lo que el principio de igualdad y libre competencia no se llevaría a cabo.

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-03-2026 |
|-----------|--------------------|------------|
|-----------|--------------------|------------|

Ajustarse al PBC. El PBC se encuentra contemplado situaciones en el cual el plazo de validez del producto se presente con un vencimiento menor a lo indicado en el PBC (18 meses), se podrá realizar la recepción previa evaluación y autorización por parte de la DGGIES, de acuerdo a las necesidades del Programa o los servicios dependientes del MSPyBS.

Consulta 9 - CAPACIDAD TECNICA- PARA PRODUCTOS IMPORTADOS DE BIOLÓGICOS

| Consulta | Fecha de Consulta | 24-03-2026 |
|---|-------------------|------------|
| <p>Solicitamos a la convocante modificar dicho requisito de la sgte. manera: Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente, emitido por una agencia de alta vigilancia sanitaria de la Resolución N° 148/2024 y Resolución N° 192/2025 de la DNVS, POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24 y/o agencias Regulatorias del MERCOSUR. Esto en vista que en la actualidad la DNVS ya no encasilla ALTA O ADECUADA VIGILANCIA, sino que emite un listado el cual la haya sido considerada para la entidad como un país de ALTA VIGILANCIA.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-03-2026 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse al PBC. Se aclara que a la fecha no se dispone de una Resolución que invalide los registros sanitarios vigentes y los cuales se han otorgado previo a la vigencia de las Resoluciones mencionadas, por lo tanto, los Registros Sanitarios que se encuentren aprobados conforme a las Resoluciones vigentes a la fecha de su emisión son considerados válidos, hasta que la Autoridad Sanitaria determine lo contrario.</p> | | |

Consulta 10 - DECLARACION JURADA

| Consulta | Fecha de Consulta | 24-03-2026 |
|--|-------------------|------------|
| <p>EL PBC CITA CUANTO SIGUE: "Por tratarse de un medicamento de características especiales y por el alto costo del mismo, se deberá presentar una Declaración Jurada donde la empresa se compromete a presentar la muestra en caso que la Comisión Evaluadora lo solicite" Al respecto, solicitamos a la convocante la exclusión de dicha declaración, ya que en el punto de MUESTRAS la convocante aclara que deben ser presentadas las mismas en un plazo de día y hora y que la falta de presentación de la misma es causal de descalificación.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-03-2026 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Se aclara que el mismo se encuentra sujeto a lo solicitado por la Comisión Evaluadora. Lo cual no representa motivo de descalificación considerando las condiciones indicadas, para lo cual se deberá presentar una Declaración Jurada indicada.</p> | | |

Consulta 11 - EETT ITEM 3

| Consulta | Fecha de Consulta | 24-03-2026 |
|---|-------------------|------------|
| <p>El PBC solicita para el ítem 3: Factor VIII Plasmático liofilizado: Factor de coagulación VIII de origen plasmático humano liofilizado con inactivación viral (medicamentos hemoderivado), conteniendo solución de reconstitución para tratamiento de la Hemofilia A Al respecto solicitamos aclarar si los estudios a ser presentados deben ser de doble proceso de inactivación viral ya que esta contribuye a garantizar mayores estándares de calidad, seguridad y protección para los pacientes, alineándose con las prácticas de fabricación y control recomendadas internacionalmente para medicamentos derivados de plasma humano.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-03-2026 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse al PBC y a las adendas generadas, en el punto donde menciona "con inactivación viral" se aclara que las ofertas deben contener documentación que demuestre los procesos de inactivación viral que se realizaron durante la elaboración de los productos ofertados, como por ejemplo en el certificado de control de calidad y en el Protocolo Resumido de Fabricación y Control.</p> | | |

Consulta 12 - EETT ITEM 4

| Consulta | Fecha de Consulta | 24-03-2026 |
|--|-------------------|------------|
| <p>El PBC solicita para el ítem 4 Factor IX Plasmático: Frasco conteniendo Factor de coagulación IX de 500 UI de origen plasmático humano liofilizado con inactivación viral, conteniendo solución de reconstitución para uso intravenoso en Hemofilia B.</p> <p>Al respecto solicitamos aclarar si los estudios a ser presentados deben ser de doble proceso de inactivación viral ya que esta contribuye a garantizar mayores estándares de calidad, seguridad y protección para los pacientes, alineándose con las prácticas de fabricación y control recomendadas internacionalmente para medicamentos derivados de plasma humano.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-03-2026 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse al PBC y a las adendas generadas, en el punto donde menciona "con inactivación viral" se aclara que las ofertas deben contener documentación que demuestre los procesos de inactivación viral que se realizaron durante la elaboración de los productos ofertados, como por ejemplo en el certificado de control de calidad y en el Protocolo Resumido de Fabricación y Control</p> | | |

Consulta 13 - EETT ITEM 5

| Consulta | Fecha de Consulta | 24-03-2026 |
|--|-------------------|------------|
| <p>El PBC solicita para el ítem 5 Factor IX Plasmático : Frasco conteniendo Factor de coagulación IX de 1000 UI de origen plasmático humano liofilizado con inactivación viral, conteniendo solución de reconstitución para uso intravenoso en Hemofilia B.</p> <p>Al respecto solicitamos aclarar si los estudios a ser presentados deben ser de doble proceso de inactivación viral ya que esta contribuye a garantizar mayores estándares de calidad, seguridad y protección para los pacientes, alineándose con las prácticas de fabricación y control recomendadas internacionalmente para medicamentos derivados de plasma humano.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-03-2026 |
|--|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse al PBC y a las adendas generadas, en el punto donde menciona "con inactivación viral" se aclara que las ofertas deben contener documentación que demuestre los procesos de inactivación viral que se realizaron durante la elaboración de los productos ofertados, como por ejemplo en el certificado de control de calidad y en el Protocolo Resumido de Fabricación y Control</p> | | |

Consulta 14 - CAPACIDAD TECNICA

| Consulta | Fecha de Consulta | 24-03-2026 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Donde dice: Además del Registro Sanitario emitido por DINAVISIA, se debe presentar copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP o equivalente vigente de los bienes ofertados, emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos correspondiente al país de origen.</p> <p>Al respecto se solicita reformular el requisito indicando que el documento deberá ser emitido por la autoridad regulatoria de origen, para aquellos productos innovadores autorizados por la EMA.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-03-2026 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse al PBC. Se aclara que el documento emitido por la EMA para los países europeos, es considerado como válido, en concordancia a las reglamentaciones vigentes.</p> | | |

Consulta 15 - CAPACIDA TECNICA REGISTRO Y/O CPP Y/O CLV

| Consulta | Fecha de Consulta | 24-03-2026 |
|---|-------------------|------------|
| <p>En el PBC se solicita: 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.</p> <p>En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público</p> <p>Al respecto, solicitamos respetuosamente a la Convocante considerar la aceptación del COPP emitido en el marco de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), teniendo en cuenta que determinados medicamentos son autorizados mediante el procedimiento centralizado, a través del cual la evaluación científica es realizada por la Agencia Europea de Medicamentos y la autorización de comercialización es otorgada por la European Commission, siendo válida para todos los Estados miembros de la Unión Europea.</p> <p>En este procedimiento, el producto cuenta con una autorización única para toda la Unión Europea, por lo que los certificados regulatorios que acreditan su estado de autorización pueden ser emitidos a nivel de la Unión Europea y no necesariamente por una autoridad nacional específica del país de origen.</p> <p>En virtud de lo expuesto, solicitamos respetuosamente se acepte el CPP/COPP emitido en el marco del procedimiento centralizado de la Unión Europea como documento válido para dar cumplimiento a lo solicitado en el presente PBC y por lo tanto incluya el siguiente párrafo adicional:</p> <p>Para productos biológicos innovadores: Será suficiente la presentación de una copia autenticada del Registro Sanitario y/o CLV y/o CPP emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-03-2026 |
|---|--------------------|------------|
| <p>Ajustarse al PBC. Se aclara que el documento emitido por la EMA para los países europeos, es considerado como válido, en concordancia a las reglamentaciones vigentes.</p> | | |

Consulta 16 - MULTA

| Consulta | Fecha de Consulta | 24-03-2026 |
|--|-------------------|------------|
| <p>Es de público conocimiento el atraso que el estado está llevando con los proveedores farmacéuticos. Con el objetivo de que las condiciones de contrataciones sean más justas se solicita a la entidad reducir las multas por atraso igualando a las de los intereses por atrasos de pagos, quedando de esta manera las multas en: "0,001% por cada día de atraso"</p> | | |

| Respuesta | Fecha de Respuesta | 31-03-2026 |
|--------------------------------|--------------------|------------|
| <p>Favor Ajustarse al PBC.</p> | | |