

## Consultas Realizadas

# Licitación 482298 - LPN 07/26 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES CON STOCK CRÍTICO PARA EL IPS SOLPED - N° 113000534

### Consulta 1 - CAPACIDAD TECNICA: PARA PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS

Consulta	Fecha de Consulta	10-04-2026
<p>EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES SOLICITA:</p> <p>Para productos importados Biológicos:</p> <p>Copia legalizada y consularizada y/o apostilla del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente otorgado por al menos 2 (dos) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.</p> <p>Copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al menos 2 (dos) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA</p> <p>Al respecto solicitamos a la convocante reformular la solicitud de la siguiente manera:</p> <p>- Para productos importados Biológicos:</p> <p>Copia legalizada y consularizada y/o apostilla del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente otorgado por una de las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria contemplados en la Resolución N° 148/2024 y Resolución N° 192/2025 de la DINAVISA POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24</p> <p>Copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por una de las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria contemplados en la Resolución N° 148/2024 y Resolución N° 192/2025 de la DINAVISA POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24</p> <p>La solicitud se fundamenta en lo establecido en la Resolución DINAVISA N.º 233/2024, por la cual se establecen los requisitos para la emisión del Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos. Conforme a dicha normativa, se requiere únicamente la presentación de un registro sanitario vigente y un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) emitido por una autoridad regulatoria perteneciente a los países incluidos en la lista oficial anual publicada por DINAVISA, en concordancia con lo dispuesto en la Ley N.º 7256/2024, lo cual ya garantiza calidad y seguridad del producto</p>		

## Consulta 2 - PARA PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS

Consulta	Fecha de Consulta	10-04-2026
<p>Por medio de la presente, nos dirigimos a la Convocante a fin de realizar una consulta técnica respecto a los requisitos establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones para productos biológicos importados.</p> <p>El PBC vigente exige la presentación de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) vigente, otorgado por al menos dos (2) autoridades de vigilancia sanitaria internacionales (EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT).</li><li>• Copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente, otorgado igualmente por al menos dos (2) autoridades de vigilancia sanitaria internacionales (EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT).</li></ul> <p>Al respecto, solicitamos respetuosamente la reconsideración y reformulación de este requerimiento, proponiendo la siguiente redacción:</p> <p>Propuesta de reformulación:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Para productos biológicos importados:</li></ul> <p>Copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) vigente, emitido por una (1) Autoridad de Alta Vigilancia Sanitaria incluida en el listado oficial vigente conforme a las Resoluciones N.º 148/2024 y N.º 192/2025 de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en cumplimiento del Art. 3 de la Ley N.º 7256/2024.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario, CLV o CPP vigente, emitido por una (1) Autoridad de Alta Vigilancia Sanitaria conforme a las Resoluciones N.º 148/2024 y N.º 192/2025 de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en cumplimiento del Art. 3 de la Ley N.º 7256/2024.</li></ul> <p>Fundamentación técnica:</p> <p>La presente solicitud se sustenta en lo establecido en la Resolución DINAVISA N.º 233/2024, que regula los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos en el país. Dicha normativa dispone que es suficiente la presentación de:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Un (1) registro sanitario vigente, y</li><li>• Un (1) certificado GMP vigente,</li></ul> <p>ambos emitidos por una autoridad regulatoria perteneciente a países incluidos en el listado oficial anual publicado por DINAVISA, conforme a la Ley N.º 7256/2024.</p> <p>Cabe destacar que este marco normativo ya garantiza el cumplimiento de estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia, al reconocer únicamente autoridades regulatorias de alta vigilancia sanitaria. En consecuencia, la exigencia de documentación duplicada emitida por dos autoridades distintas podría resultar restrictiva, innecesaria y potencialmente limitante de la concurrencia, sin aportar un valor adicional desde el punto de vista técnico-sanitario.</p> <p>En virtud de lo expuesto, solicitamos amablemente la adecuación del requisito a la normativa vigente, a fin de asegurar la coherencia regulatoria, promover la participación de oferentes y resguardar los principios de razonabilidad y proporcionalidad en los procesos de contratación.</p>		

## Consulta 3 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2026
<p>En el ítem 4 donde solicitan presentación de entrega: "Caja conteniendo 4 jeringas precargadas x 0,9 mL c/u", solicitamos respetuosamente la revisión de este requisito, proponiendo se modifique la presentación de entrega a "Caja conteniendo 1 jeringa precargada x 0,9 mL c/u". La presentación unitaria (1 jeringa) es una de las más ampliamente comercializadas a nivel internacional, lo que permitiría la participación de un mayor número de oferentes, favoreciendo la competencia.</p>		