

Consultas Realizadas

Licitación 488698 - LPN 10/26 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS CON STOCK CRITICO, PARA ASEGURADOS DEL IPS

Consulta 1 - Unidad de Medida

Consulta	Fecha de Consulta	07-05-2026
Solicitamos amablemente a la convocante nos puedan aclarar si la Unidad de Medida para el ítem N° 2 será en Unidades Internacionales (UI) como en llamados anteriores, debido a que en esta versión inicial del PBC dice UNIDAD.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-05-2026
Se aclara que la unidad de medida consignada como "Unidad" corresponde a la presentación de compra, es decir, a la caja conteniendo cartuchos para dispositivo aplicador. Asimismo, la concentración del principio activo se encuentra expresada en Unidades Internacionales (UI), conforme a las especificaciones técnicas del ítem. En consecuencia, el oferente deberá ajustar su oferta a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones - Versión 1, publicado en fecha 29/04/2026.		

Consulta 2 - ITEM 6 - INSULINA ULTRA LENTO ANALOGA

Consulta	Fecha de Consulta	08-05-2026
Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica de la INSULINA ULTRA LENTO-ANALOGA-INSULINA GLARGINA, respecto a la concentración de 300 UI/ML por 100 UI/ML, ya que es la presentación con más existencia en el mercado; a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-05-2026
Se aclara al oferente que las ofertas están basadas en las necesidades de la institución y en los medicamentos que se encuentran incluidos en el vademécum institucional vigente a la fecha. El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones Version 1 Publicado en fecha 29/04/2026.		

Consulta 3 - ITEM SOLICITADOS- ITEM 6 INSULINA ULTRA LENTO

Consulta	Fecha de Consulta	11-05-2026
¿Por qué se adquiere insulina glargina 300 UI/mL inyectable cuando la presentación de 100 UI/mL cuenta con mayor cantidad de oferentes en el mercado, favoreciendo una competencia más amplia, mejores condiciones de precio y menor riesgo de dependencia de un único proveedor, considerando además que para la mayoría de los pacientes la concentración de 100 UI/mL cubre adecuadamente las necesidades terapéuticas? ¿Cuál es la justificación técnica, clínica y económica para priorizar una concentración con oferta limitada?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-05-2026
Se aclara al oferente que las ofertas están basadas en las necesidades de la institución y en los medicamentos que se encuentran incluidos en el vademécum institucional vigente a la fecha. Además se recuerda que el IPS tiene como principal finalidad brindar a sus asegurados y familiares un conjunto de servicios que los protejan en caso de enfermedad. Cabe señalar que el IPS posee facultades suficientes para establecer parámetros y requerimientos en sus llamados a licitación pública, por el hecho de conocer a cabalidad, las necesidades de sus asegurados. El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones Version 1 Publicado en fecha 29/04/2026.		

Consulta 4 - CAPACIDAD TECNICA- 7. 1. Para Medicamentos Biológicos:

Consulta	Fecha de Consulta	11-05-2026
EL PBC, solicita: 7. 1. Para Medicamentos Biológicos: INSULINA GLARGINA 300 UI/mL INY - SOMATOTROPINA 10UI /ml INY - SOMATOTROPINA 20 UI /ml - INSULINA DEGLUDEC 100 UI/mL INY - ACT TISULAR PLASMINOGENO 50mg INY - 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. - 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 o ANMAT. Al respecto solicitamos a la convocante reformular la solicitud de la siguiente manera: - Para productos importados Biológicos: 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 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24 o MERCOSUR 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 Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24 O MERCOSUR. En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con link web oficial de alguna de las documentaciones citadas anteriormente, el mismo debe estar autenticado por escribano público Fundamentamos esta solicitud en que la Resolución DINAVISA N.º 233/2024, que regula los requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos, establece como exigencia la presentación de un (1) Registro Sanitario vigente y un (1) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) emitidos por una autoridad reconocida dentro del listado oficial anual de países de alta vigilancia sanitaria, conforme a la Ley N.º 7256/24. En ese sentido, DINAVISA no exige la presentación de dos (2) GMP ni de dos (2) Registros Sanitarios como condición regulatoria para la autorización y comercialización de medicamentos biológicos en el país. Por lo tanto, requerir dos certificaciones y dos registros internacionales en el PBC excede el marco regulatorio nacional vigente, introduce barreras administrativas adicionales no previstas por la autoridad sanitaria competente y podría vulnerar los principios de razonabilidad, proporcionalidad, libre concurrencia e igualdad entre oferentes. Solicitamos, en consecuencia, que la convocante adecue este criterio a la normativa nacional aplicable, evitando requisitos más gravosos que los establecidos por DINAVISA, a fin de garantizar mayor participación, competitividad y transparencia en el proceso licitatorio.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-05-2026
El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones Version 1 Publicado en fecha 29/04/2026.		

Consulta 5 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	11-05-2026
Solicitamos a la convocante incluir el siguiente ítem dentro de la capacidad técnica. Para productos importados Biológicos: En caso de que la planta de fabricación del Fabricante extranjero haya sido inspeccionada y aprobada por la DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, únicamente deberá presentar copia del Certificado de Buenas prácticas de Fabricación y Control vigente, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, vigente durante toda la duración del contrato y copia del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria. La presente solicitud de inclusión se fundamenta en lo establecido en la Ley N.º 3283/2007, Artículo 13, que dispone que las especialidades medicinales o farmacéuticas elaboradas en plantas ubicadas fuera de los países contemplados en el Artículo 11 y del MERCOSUR deberán, previo a la solicitud de registro sanitario en Paraguay, ser inspeccionadas y aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-05-2026
El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones Version 1 Publicado en fecha 29/04/2026.		

Consulta 6 - ITEM 6 INSULINA ULTRA LENTO

Consulta	Fecha de Consulta	11-05-2026
¿Cuál es la justificación técnica, clínica, económica y de transparencia para priorizar la compra de insulina glargina 300 UI/mL, cuando la presentación de 100 UI/mL dispone de mayor número de oferentes, promueve una competencia más abierta, podría representar mejores condiciones de precio para el Estado y reduce el riesgo de direccionamiento o dependencia de un solo proveedor, especialmente si no existe evidencia de que la concentración de 300 UI/mL sea indispensable para la totalidad de la población objetivo?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-05-2026
Se aclara al oferente que las ofertas están basadas en las necesidades de la institución y en los medicamentos que se encuentran incluidos en el vademécum institucional vigente a la fecha. Además se recuerda que el IPS tiene como principal finalidad brindar a sus asegurados y familiares un conjunto de servicios que los protejan en caso de enfermedad. Cabe señalar que el IPS posee facultades suficientes para establecer parámetros y requerimientos en sus llamados a licitación pública, por el hecho de conocer a cabalidad, las necesidades de sus asegurados. El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones Version 1 Publicado en fecha 29/04/2026.		

Consulta 7 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Consulta	Fecha de Consulta	13-05-2026
Solicitamos a la convocante incluir el siguiente texto: Se considerará como válida la acreditación del porcentaje requerido ya sea en un solo año o de forma acumulada dentro del periodo establecido. Sugerimos el punto quede redactado de la siguiente forma: "Demostrar experiencia en la PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS mediante la presentación de Contratos y/o Facturas emitidas a instituciones públicas o privadas. El monto acumulado deberá ser equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, computados dentro de los últimos 3 (tres) años (2023, 2024 y 2025). Se considerará como válida la acreditación del porcentaje requerido ya sea en un solo año o de forma acumulada dentro del periodo establecido."		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-05-2026
El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones Version 1 Publicado en fecha 29/04/2026.		

Consulta 8 - DOCUMENTOS SEGÚN LO OFERTADO – 7.1 PARA MEDICAMENTOS BIOLOGICOS

Consulta	Fecha de Consulta	13-05-2026
En la pág. 19 Punto 7.1 Para Medicamentos Biológicos: INSULINA GLARGINA 300 UI/mL INY - SOMATOTROPINA 10UI /ml INY - SOMATOTROPINA 20 UI /ml - INSULINA DEGLUDEC 100 UI/mL INY - ACT TISULAR PLASMINOGENO 50mg INY.- Favor incluir el siguiente punto: En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con link web oficial de alguna de las documentaciones citadas anteriormente, el mismo debe estar autenticado por escribano público. A este efecto solicitamos el punto quede redactado de la siguiente forma: - 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. - 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 o ANMAT. Favor incluir el siguiente punto: En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con link web oficial de alguna de las documentaciones citadas anteriormente, el mismo debe estar autenticado por escribano público.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	18-05-2026
El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones Version 1 Publicado en fecha 29/04/2026.		

Consulta 9 - PLANILLA DE CONTROL DE CALIDAD - PAG. 28-29

Consulta	Fecha de Consulta	13-05-2026
"Para los productos biológicos, específicamente las insulinas, considerando que las 15 unidades requeridas para control de calidad y, dada la naturaleza termolábil de estos productos y los riesgos asociados a la ruptura de la cadena de frío durante manipulaciones innecesarias, solicitamos reemplazar el requisito de entrega de unidades físicas para control de calidad por la presentación de una Declaración Jurada."		
Respuesta	Fecha de Respuesta	18-05-2026
El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones Version 1 Publicado en fecha 29/04/2026.		

Consulta 10 - Punto 7.1 - Medicamentos Biológicos

Consulta	Fecha de Consulta	13-05-2026
"Respecto al punto 7.1 del Pliego de Bases y Condiciones (PBC), solicitamos a la Convocante aclarar si la siguiente exigencia es aplicable a los Medicamentos Biológicos: «En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con link web oficial de alguna de las documentaciones citadas anteriormente, el mismo debe estar autenticado por escribano público.» En caso afirmativo, solicitamos a la Convocante proceder con la modificación o aclaración expresa de dicho punto dentro del texto del PBC, a fin de evitar ambigüedades en la interpretación de los requisitos documentales para este grupo de medicamentos."		
Respuesta	Fecha de Respuesta	18-05-2026
Se aclara al oferente que los requisitos del 7.1. del PBC aplica para documentos que son electrónicos y que puedan ser verificados de forma fehaciente la validez del documento con el link web oficial provista por el fabricante. El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones Version 1 Publicado en fecha 29/04/2026.		