

Consultas Realizadas

Licitación 488451 - LPN N° 26/26 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES Y OTROS, CON STOCK CRITICO, PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 110000532

Consulta 1 - EETT - ITEM N° 29 - Inmunoglobulina Humana Solución Inyectable

Consulta	Fecha de Consulta	22-07-2026
Se solicita a la Convocante verificar y corregir la presentación correspondiente al ítem N° 29 Inmunoglobulina Humana Solución Inyectable 10%, actualmente descripta como vial de 50 mL, adecuándola a la presentación vial de 100 mL. Lo anterior obedece a que la concentración requerida 10% y el precio referencial establecido de G. 8.843.333 por unidad corresponden a la presentación de 10g/100 mL, y no a la presentación de 5g/50mL, por lo que existiría una inconsistencia entre la concentración del ítem y los demás parámetros técnicos y económicos del Pliego. Asimismo, de mantenerse las condiciones actuales, la Convocante estaría adquiriendo una concentración de 5 g/50 mL, para la cual el IPS mantiene contratos vigentes en plena ejecución y con abastecimiento asegurado, mientras que la concentración de 10 g/100 mL, cuyo contrato ya fue ejecutado en su totalidad, quedaría sin posibilidad de reposición. Adicionalmente, ello implicaría adquirir una concentración equivalente a la mitad del contenido requerido a un precio referencial que supera ampliamente el precio actualmente adjudicado para la concentración de 5 g/50 mL, afectando los principios de eficiencia y economía que rigen las contrataciones públicas. En ese sentido, se solicita la corrección de la presentación del ítem a Inmunoglobulina Humana Solución Inyectable a Vial de 100 mL, a fin de adecuar las especificaciones técnicas a la necesidad institucional y evitar inconsistencias que puedan afectar la correcta ejecución del procedimiento.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que la observación fue verificada y se procedió a corregir el precio referencial correspondiente al ítem, manteniéndose la presentación de vial de 50 mL establecida en el PBC. Por lo que el oferente deberá remitirse a los datos SICP.		

Consulta 2 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	22-07-2026
En el Punto 8, inciso c), referente a "Medicamentos oncológicos (orales/inyectables) y otros", apartado b) Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado, el Pliego establece: "Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente otorgado por al menos una (1) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT. Además del registro sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al menos una (1) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT." Solicitamos respetuosamente que el requisito sea modificado, quedando redactado de la siguiente manera: "Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente otorgado por al menos una (1) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA, ANMAT o MERCOSUR. Además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al menos una (1) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA, ANMAT o MERCOSUR." La redacción actual restringe la acreditación documental únicamente a registros o certificaciones emitidos por determinadas autoridades sanitarias, omitiendo a las autoridades competentes de los Estados Parte del MERCOSUR. Esta exclusión limita de manera injustificada la participación de potenciales oferentes cuyos productos cuentan con registros sanitarios válidamente emitidos dentro del MERCOSUR y reconocidos por el ordenamiento jurídico paraguayo. Asimismo, el artículo 10 de la Ley N.º 3283/2007 reconoce expresamente que los productos registrados en países de alta vigilancia sanitaria o en el MERCOSUR constituyen base para el otorgamiento del registro sanitario en Paraguay. En consecuencia, el requisito previsto en el Pliego resulta más restrictivo que lo establecido por la propia legislación nacional. Por lo expuesto, solicitamos incorporar expresamente al MERCOSUR dentro de las autoridades sanitarias admitidas, a fin de adecuar el Pliego a la normativa vigente y promover una mayor concurrencia de oferentes, en observancia de los principios de igualdad y libre competencia.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara que los documentos requeridos en el Punto 8, inciso c), deberán ajustarse estrictamente a lo exigido en el Pliego de Bases y Condiciones. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 3 - ITEM 13 Irinotecan Inyectable - EE.TT

Consulta	Fecha de Consulta	22-07-2026
En relación al ítem correspondiente al principio activo Irinotecan, solicitamos amablemente la modificación de la descripción a: "Irinotecan clorhidrato trihidrato", a fin de que la denominación se ajuste a la forma farmacéutica y sal correcta del principio activo, conforme a la Denominación Común Internacional (DCI) establecida por la OMS y a las especificaciones técnicas habitualmente utilizadas para este producto. Esta precisión permitirá garantizar la claridad técnica y evitar posibles confusiones en la interpretación del pliego.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara que la denominación consignada en el Pliego de Bases y Condiciones como "Irinotecán" corresponde a la Denominación Común Internacional (DCI) reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), constituyendo la denominación oficial del principio activo. La expresión "clorhidrato de irinotecán trihidrato" hace referencia a la forma sal empleada en la formulación farmacéutica y no modifica la identidad del principio activo ni su indicación terapéutica. Por lo que el oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 4 - ITEM 15 Gemcitabina inyectable - EE.TT

Consulta	Fecha de Consulta	22-07-2026
En relación al ítem correspondiente al principio activo Gemcitabina, solicitamos amablemente la modificación de la descripción a: "Gemcitabina clorhidrato", a fin de que la denominación se ajuste a la forma farmacéutica y sal correcta del principio activo, conforme a la Denominación Común Internacional (DCI) establecida por la OMS y a las especificaciones técnicas habitualmente utilizadas para este producto. Esta precisión permitirá garantizar la claridad técnica y evitar posibles confusiones en la interpretación del pliego.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara que la denominación Gemcitabina corresponde a la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo. La expresión gemcitabina clorhidrato hace referencia únicamente a la forma química o sal utilizada en la formulación farmacéutica, sin modificar la identidad del principio activo. Por lo que el oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 5 - ITEM 16 Docetaxel Trihidrato inyectable - EE.TT

Consulta	Fecha de Consulta	22-07-2026
En relación al ítem correspondiente al principio activo Docetaxel, solicitamos amablemente la modificación de la descripción a: "Docetaxel anhidro", a fin de que la denominación se ajuste a la forma farmacéutica y sal correcta del principio activo, conforme a la Denominación Común Internacional (DCI) establecida por la OMS y a las especificaciones técnicas habitualmente utilizadas para este producto. Esta precisión permitirá garantizar la claridad técnica y evitar posibles confusiones en la interpretación del pliego.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que, conforme a lo informado por la Unidad Solicitante, el requerimiento institucional corresponde al principio activo DOCETAXEL. Analizada la consulta planteada y a fin de precisar las especificaciones técnicas del bien requerido, se procederá a la modificación del Pliego de Bases y Condiciones, incorporándose DOCETAXEL ANHIDRIDO INYECTABLE, manteniéndose asimismo DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE, conforme a las respectivas descripciones y códigos del Catálogo de Bienes y Servicios de la DNCP y a las demás condiciones técnicas establecidas por la Convocante. La adecuación señalada tiene por objeto que las especificaciones del llamado reflejen de manera clara el requerimiento institucional y permitan la correcta identificación de los bienes comprendidos en la contratación. En consecuencia, téngase por respondida la presente consulta con la referida Modificación Parcial, la cual forma parte integrante del Pliego de Bases y Condiciones. Los potenciales oferentes deberán remitirse a la última versión del PBC y a la Modificación Parcial correspondiente, que serán publicadas en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP) para conocimiento de todos los interesados.		

Consulta 6 - EETT – Presentación Ítem 28 – Glatiramer Acetato

Consulta	Fecha de Consulta	23-07-2026
Con relación al Ítem 28 – Glatiramer Acetato 40 mg/mL, solicitamos respetuosamente a la Convocante la revisión y rectificación de las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones. Al respecto, se observa que en el PBC del presente llamado se ha consignado como presentación únicamente “jeringa prellenada”, omitiéndose la inclusión del autoinyector. Sin embargo, conforme al Vademécum Institucional de Medicamentos del IPS, versión de fecha 16/02/2026, el Acetato de Glatiramer 40 mg/mL, identificado con el código institucional N.º 11104, se encuentra establecido en el ítem 238 con las siguientes características: Presentación: jeringa prellenada con autoinyector. Asimismo, como antecedente, en la LPN SBE N.º 104/22 ID: 416.984, convocada anteriormente por el IPS para la adquisición de medicamentos biológicos, oncológicos e inmunosupresores, el Acetato de Glatiramer 40 mg/mL fue requerido igualmente bajo la presentación: “Jeringa prellenada con autoinyector”. En consecuencia, se observa una diferencia entre las especificaciones técnicas del Ítem 28 del presente llamado y las características establecidas tanto en el Vademécum Institucional vigente como en los antecedentes de contratación de la propia Institución. Por lo expuesto, solicitamos a la Convocante modificar las especificaciones técnicas del Ítem 28 – Glatiramer Acetato 40 mg/mL, de manera que Donde actualmente se indica: “Jeringa prellenada” Deba decir: “Jeringa prellenada con autoinyector”. La modificación solicitada permitirá adecuar el requerimiento a las especificaciones establecidas en el Vademécum Institucional, mantener uniformidad con los antecedentes de adquisición del IPS y evitar interpretaciones dispares por parte de los potenciales oferentes al momento de preparar sus ofertas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que, conforme al Vademécum Institucional vigente, la presentación requerida para este ítem corresponde a "jeringa prellenada". En consecuencia, es responsabilidad del oferente verificar que el producto ofertado cumpla con la presentación establecida por la Convocante. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 7 - EETT – Presentación Ítem 28 – Glatiramer Acetato

Consulta	Fecha de Consulta	23-07-2026
Con relación al Ítem 28 – Glatiramer Acetato 40 mg/mL, solicitamos respetuosamente a la Convocante la revisión y rectificación de las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones. Al respecto, se observa que en el PBC del presente llamado se ha consignado como presentación únicamente “jeringa prellenada”, omitiéndose la inclusión del autoinyector. Sin embargo, conforme al Vademécum Institucional de Medicamentos del IPS, versión de fecha 16/02/2026, el Acetato de Glatiramer 40 mg/mL, identificado con el código institucional N.º 11104, se encuentra establecido en el ítem 238 con las siguientes características: Presentación: jeringa prellenada con autoinyector. Asimismo, como antecedente, en la LPN SBE N.º 104/22 ID: 416.984, convocada anteriormente por el IPS para la adquisición de medicamentos biológicos, oncológicos e inmunosupresores, el Acetato de Glatiramer 40 mg/mL fue requerido igualmente bajo la presentación: “Jeringa prellenada con autoinyector”. En consecuencia, se observa una diferencia entre las especificaciones técnicas del Ítem 28 del presente llamado y las características establecidas tanto en el Vademécum Institucional vigente como en los antecedentes de contratación de la propia Institución. Por lo expuesto, solicitamos a la Convocante modificar las especificaciones técnicas del Ítem 28 – Glatiramer Acetato 40 mg/mL, de manera que Donde actualmente se indica: “Jeringa prellenada” Deba decir: “Jeringa prellenada con autoinyector”. La modificación solicitada permitirá adecuar el requerimiento a las especificaciones establecidas en el Vademécum Institucional, mantener uniformidad con los antecedentes de adquisición del IPS y evitar interpretaciones dispares por parte de los potenciales oferentes al momento de preparar sus ofertas.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que, conforme al Vademécum Institucional vigente, la presentación requerida para este ítem corresponde a "jeringa prellenada". En consecuencia, es responsabilidad del oferente verificar que el producto ofertado cumpla con la presentación establecida por la Convocante. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 8 - Ítem16: DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2026
Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE por DOCETAXEL INYECTABLE, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes, ya que la cantidad de molécula de agua no hace la diferencia en la eficacia del producto.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que, conforme a lo informado por la Unidad Solicitante, el requerimiento institucional corresponde al principio activo DOCETAXEL. En atención a la consulta formulada y luego de la revisión de las especificaciones técnicas, se procederá a la modificación del Pliego de Bases y Condiciones, incorporándose DOCETAXEL ANHIDRO INYECTABLE, manteniéndose igualmente DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE, conforme a las respectivas descripciones y códigos del Catálogo de Bienes y Servicios de la DNCP y a las demás condiciones técnicas establecidas por la Convocante. Por tanto, la adecuación realizada no implica la sustitución del requerimiento originalmente previsto, sino la incorporación de la presentación indicada en los términos establecidos en la correspondiente Modificación Parcial, preservándose como principio activo requerido DOCETAXEL. En consecuencia, téngase por respondida la presente consulta con la referida Modificación Parcial, la cual forma parte integrante del Pliego de Bases y Condiciones. Los potenciales oferentes deberán remitirse a la última versión del PBC y a la Modificación Parcial correspondiente, que serán publicadas en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP) para conocimiento de todos los interesados.		

Consulta 9 - Ítem 24: Palbociclib Cápsula

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2026
Solicitamos a la convocante poder cotizar también en la presentación comprimidos.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al oferente que la presentación requerida es la contemplada en el Vademécum Institucional vigente. Por lo que el oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 10 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2026
Respecto al punto 8-Documentaciones según lo ofertado, en el inciso a. Para productos importados Biológicos. FACTOR VIII RECOMBINANTE Fla Simoctoco ALFA LINEA CELULAR HUMANA - INMUNOGLOBULINA G HUMANA - INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA-ETANERCEPT. • Con relación a la exigencia de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF/BPM) vigente otorgado por "al menos 1 (una) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT", solicitamos confirmar si la nómina de agencias citadas es de carácter enunciativo y no limitativo. En tal sentido, solicitamos aclarar si serán admitidos los certificados de BPF expedidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria reconociendo la nómina establecida en la Resolución DINAVISA N° 182/2026 (que reglamenta la Ley N° 7256/2024). ¿Es correcta esta interpretación?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos documentales previstos en el Punto 8, inciso a), del Pliego de Bases y Condiciones fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a la naturaleza de los medicamentos biológicos objeto del llamado y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. En consecuencia, la documentación exigida deberá ajustarse a las autoridades regulatorias expresamente previstas en el PBC vigente. Las condiciones técnicas y documentales aplicables al presente procedimiento han sido objeto de análisis y revisión durante las distintas etapas del llamado, manteniéndose el criterio técnico adoptado por la Convocante en aquello que no haya sido expresamente modificado. La verificación del cumplimiento de los requisitos documentales corresponderá a la Comisión Evaluadora en la etapa pertinente. Por tanto, el potencial oferente deberá remitirse a la última versión vigente del Pliego de Bases y Condiciones y a las modificaciones que formen parte integrante del mismo, publicadas en el SICP.		

Consulta 11 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2026
Respecto al punto 8-Documentaciones según lo ofertado, en el inciso a. Para productos importados Biológicos. FACTOR VIII RECOMBINANTE Fla Simoctoco ALFA LINEA CELULAR HUMANA - INMUNOGLOBULINA G HUMANA - INSULINA ULTRARRRAPIDA ANALOGA-ETANERCEPT. • Con relación a la exigencia de presentar Registro Sanitario, CLV o CPP otorgado por "autoridades de vigilancia sanitaria internacionales (como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT)", solicitamos aclarar si las agencias mencionadas revisten carácter puramente enunciativo. En tal sentido, solicitamos confirmar si se admitirán certificados emitidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria reconocidas por la DINAVISA mediante la Resolución N° 182/2026 (que reglamenta la Ley N° 7256/2024). ¿Es correcta esta interpretación?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos establecidos en el Punto 8, inciso a), respecto de la documentación regulatoria exigida para los medicamentos biológicos importados, se mantienen en los términos previstos en el Pliego de Bases y Condiciones. En consecuencia, los documentos presentados deberán provenir de las autoridades regulatorias expresamente contempladas en el PBC vigente. La determinación de estos requisitos responde a los criterios técnicos y sanitarios definidos por la Unidad Técnica competente para el presente procedimiento, los cuales han sido analizados durante las distintas etapas del llamado y se mantienen en aquello que no haya sido expresamente modificado. La verificación de la documentación corresponderá a la Comisión Evaluadora en la etapa pertinente. El potencial oferente deberá remitirse a la última versión vigente del PBC y a sus modificaciones publicadas en el SICP.		

Consulta 12 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2026
Respecto al punto 8-Documentaciones según lo ofertado, en el inciso b-Para medicamentos de terapia dirigida Lenalidomida -Nintedanib- Nilotinib- Tofacitinib - Palbociclib Imatinib. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado • Con relación a la exigencia de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF/BPM) vigente otorgado por "al menos 1 (una) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT", solicitamos confirmar si la nómina de agencias citadas es de carácter enunciativo y no limitativo. En tal sentido, solicitamos aclarar si serán admitidos los certificados de BPF expedidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria reconociendo la nómina establecida en la Resolución DINAVISA N° 182/2026 (que reglamenta la Ley N° 7256/2024). ¿Es correcta esta interpretación?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos documentales previstos en el Punto 8, inciso b), para medicamentos de terapia dirigida de origen importado, fueron definidos por la Unidad Técnica competente conforme a las características de dicho grupo de medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios adoptados para el presente llamado. En consecuencia, *se mantiene la nómina de autoridades regulatorias expresamente establecida en el Pliego de Bases y Condiciones*, no correspondiendo ampliar mediante aclaración los documentos admitidos a certificados expedidos por otras autoridades no contempladas en el PBC vigente. La evaluación del cumplimiento de tales exigencias será realizada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente, sobre la base de las condiciones vigentes del llamado. Por tanto, el potencial oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones y a las modificaciones que formen parte integrante del mismo, publicadas en el SICP.		

Consulta 13 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2026
Respecto al punto 8-Documentaciones según lo ofertado, en el inciso b-Para medicamentos de terapia dirigida Lenalidomida -Nintedanib- Nilotinib- Tofacitinib - Palbociclib Imatinib. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado • Con relación a la exigencia de presentar Registro Sanitario, CLV o CPP otorgado por "autoridades de vigilancia sanitaria internacionales (como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT)", solicitamos aclarar si las agencias mencionadas revisten carácter puramente enunciativo. En tal sentido, solicitamos confirmar si se admitirán certificados emitidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria reconocidas por la DINAVISA mediante la Resolución N° 182/2026 (que reglamenta la Ley N° 7256/2024). ¿Es correcta esta interpretación?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que, para los medicamentos de terapia dirigida de origen importado, la documentación regulatoria exigible será la expresamente establecida en el Punto 8, inciso b), del Pliego de Bases y Condiciones vigente. En consecuencia, *se mantiene el alcance de las autoridades regulatorias allí individualizadas*, no correspondiendo extender por vía de aclaración la aceptación a otras autoridades regulatorias no contempladas expresamente en el PBC. Los requisitos fueron establecidos conforme a los criterios técnicos y sanitarios definidos por la Unidad Técnica competente para el presente procedimiento y serán verificados por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente. El potencial oferente deberá remitirse a la última versión vigente del PBC y a las modificaciones publicadas en el SICP.		

Consulta 14 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2026
Respecto al punto 8-Documentaciones según lo ofertado, en el inciso c- Para medicamentos oncológicos (orales/inyectables) y otros: Enzalutamida- Ifosfamida- Micofenolato Mofetil -Ciclosporina -Leflunomida -Riluzole -Letrozol -Fluoruracilo -Leucovorina - Vincristina- Irinotecan- Cisplatino -Gemcitabina -Docetaxel -Oxaliplatino - Acetato de Abiraterona -Glatiramer Acetato - Mercaptopurina - Bleomicina -Tacrolimus. b- Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado • Con relación a la exigencia de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF/BPM) vigente otorgado por "al menos 1 (una) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT", solicitamos confirmar si la nómina de agencias citadas es de carácter enunciativo y no limitativo. En tal sentido, solicitamos aclarar si serán admitidos los certificados de BPF expedidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria reconociendo la nómina establecida en la Resolución DINAVISA N° 182/2026 (que reglamenta la Ley N° 7256/2024). ¿Es correcta esta interpretación?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos documentales previstos en el Punto 8, inciso c), para medicamentos oncológicos y otros de origen importado, fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a la naturaleza de los productos comprendidos en dicho grupo y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. En consecuencia, *se mantiene la nómina de autoridades regulatorias establecida en el Pliego de Bases y Condiciones*, no correspondiendo ampliar mediante la presente aclaración su alcance a otras autoridades no contempladas expresamente. Las condiciones técnicas y documentales del llamado han sido objeto de análisis y revisión durante las distintas etapas del procedimiento, manteniéndose el criterio adoptado por la Convocante en aquello que no haya sido expresamente modificado. La verificación del cumplimiento corresponderá a la Comisión Evaluadora. El potencial oferente deberá remitirse a la última versión vigente del PBC y a sus modificaciones publicadas en el SICP.		

Consulta 15 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	24-07-2026
Respecto al punto 8-Documentaciones según lo ofertado, en el inciso c- Para medicamentos oncológicos (orales/inyectables) y otros: Enzalutamida- Ifosfamida- Micofenolato Mofetil -Ciclosporina -Leflunomida -Riluzole -Letrozol - Fluoruracilo -Leucovorina - Vincristina- Irinotecan- Cisplatino -Gemcitabina -Docetaxel -Oxaliplatino - Acetato de Abiraterona -Glatiramer Acetato - Mercaptopurina - Bleomicina -Tacrolimus. b- Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado • Con relación a la exigencia de presentar Registro Sanitario, CLV o CPP otorgado por "autoridades de vigilancia sanitaria internacionales (como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT)", solicitamos aclarar si las agencias mencionadas revisten carácter puramente enunciativo. En tal sentido, solicitamos confirmar si se admitirán certificados emitidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria reconocidas por la DINAVISA mediante la Resolución N° 182/2026 (que reglamenta la Ley N° 7256/2024). ¿Es correcta esta interpretación?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que la documentación correspondiente a Registro Sanitario, CLV o CPP para los medicamentos comprendidos en el Punto 8, inciso c), deberá ajustarse a las condiciones y autoridades regulatorias expresamente previstas en el Pliego de Bases y Condiciones vigente. En consecuencia, *la nómina establecida en el PBC se mantiene en los términos allí consignados*, no correspondiendo extender mediante aclaración su aplicación a autoridades regulatorias distintas de las expresamente contempladas. La evaluación de la validez y suficiencia de la documentación presentada corresponderá a la Comisión Evaluadora en la etapa pertinente, conforme a las condiciones vigentes del llamado. El potencial oferente deberá remitirse a la última versión del PBC y a las modificaciones que formen parte integrante del mismo, publicadas en el SICP.		

Consulta 16 - 1. Capacidad Técnica: Requisitos para Medicamentos biológicos

Consulta	Fecha de Consulta	27-07-2026
Se solicita a la Convocante reformular el requisito establecido para los medicamentos biológicos de origen importado, eliminando la limitación de aceptación de documentación exclusivamente emitida por las autoridades: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA y ANMAT, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente de la DINAVISA. En tal sentido, se solicita que sean admitidos los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y los Registros Sanitarios, CLV o CPP emitidos por las autoridades sanitarias correspondientes a cualquiera de los países reconocidos por la DINAVISA conforme al listado vigente establecido por la Resolución DINAVISA N° 182/2026.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos establecidos para medicamentos biológicos de origen importado fueron definidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de estos productos y a los criterios técnicos y sanitarios adoptados para el presente procedimiento. Analizada la solicitud de reformulación, *se mantiene el requisito previsto en el Pliego de Bases y Condiciones*, no correspondiendo su modificación en los términos planteados en la consulta. Las condiciones aplicables han sido objeto de análisis y revisión durante las distintas etapas del llamado, manteniéndose el criterio técnico adoptado por la Convocante en aquello que no haya sido expresamente modificado. En consecuencia, el potencial oferente deberá remitirse a la última versión vigente del PBC y a sus modificaciones publicadas en el SICP.		

Consulta 17 - 3. Capacidad Técnica: Requisitos para Medicamentos oncológicos y otros

Consulta	Fecha de Consulta	27-07-2026
Se solicita a la Convocante reformular el requisito establecido para los medicamentos de oncológicos y otros de origen importado, eliminando la limitación de aceptación de documentación exclusivamente emitida por las autoridades: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA y ANMAT, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente de la DINAVISA. Considerando que se trata de medicamentos sintéticos, se solicita que el requisito permita la presentación indistinta del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) o del Registro Sanitario, CLV o CPP, emitidos por las autoridades sanitarias correspondientes a cualquiera de los países reconocidos por la DINAVISA conforme al listado vigente establecido por la Resolución DINAVISA N° 182/2026.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos documentales establecidos para los medicamentos oncológicos y otros de origen importado responden a los criterios técnicos y sanitarios definidos por la Unidad Técnica competente para el presente procedimiento. Analizada la solicitud formulada, *se mantienen las exigencias previstas en el Pliego de Bases y Condiciones*, tanto respecto de la documentación requerida como de las autoridades regulatorias allí individualizadas, no correspondiendo su reformulación en los términos solicitados. La verificación del cumplimiento de dichos requisitos corresponderá a la Comisión Evaluadora en la etapa pertinente. Por tanto, el potencial oferente deberá remitirse a la última versión vigente del PBC y a las modificaciones que formen parte integrante del mismo, publicadas en el SICP.		

Consulta 18 - 2. Capacidad Técnica: Requisitos para Medicamentos de terapia dirigida

Consulta	Fecha de Consulta	27-07-2026
Se solicita a la Convocante reformular el requisito establecido para los medicamentos de terapia dirigida de origen importado, eliminando la limitación de aceptación de documentación exclusivamente emitida por las autoridades: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA y ANMAT, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente de la DINAVISA. Considerando que se trata de medicamentos sintéticos, se solicita que el requisito permita la presentación indistinta del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) o del Registro Sanitario, CLV o CPP, emitidos por las autoridades sanitarias correspondientes a cualquiera de los países reconocidos por la DINAVISA conforme al listado vigente establecido por la Resolución DINAVISA N° 182/2026.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales establecidos para medicamentos de terapia dirigida de origen importado fueron definidos por la Unidad Técnica competente conforme a las características de este grupo de medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios adoptados para el presente llamado. En consecuencia, analizada la solicitud de reformulación, *se mantienen las exigencias previstas en el Pliego de Bases y Condiciones*, no correspondiendo su modificación en los términos planteados. La documentación presentada será objeto de verificación por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente, conforme a las condiciones vigentes del procedimiento. El potencial oferente deberá remitirse a la última versión del PBC y a sus modificaciones publicadas en el SICP.		

Consulta 19 - Solicitud de Aclaración sobre los requisitos establecidos PARA PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS.

Consulta	Fecha de Consulta	29-07-2026
El PBC establece que, para los productos biológicos importados, los oferentes deberán presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente y del Registro Sanitario, CLV o CPP vigente, emitidos por al menos una de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. En ese contexto, se solicita a la Convocante aclarar el fundamento técnico, legal y/o regulatorio por el cual se limita la aceptación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y del Registro Sanitario/CLV o CPP exclusivamente a documentos emitidos por las autoridades regulatorias citadas precedentemente. Al respecto, se solicita indicar bajo qué criterio se restringe la aceptación de dichos documentos únicamente a las agencias mencionadas, considerando que la normativa sanitaria vigente de la DINAVISA contempla un alcance más amplio de autoridades regulatorias de referencia para la evaluación y otorgamiento del registro sanitario de medicamentos biológicos. Como consideración adicional, cabe señalar que nuestra firma ha acreditado de manera sostenida las garantías de calidad, seguridad y eficacia de la Inmunoglobulina Humana, habiendo sido proveedora de dicho producto al Instituto de Previsión Social (IPS) durante más de diez (10) años, cumpliendo con las exigencias regulatorias y técnicas aplicables. Asimismo, llama la atención que, a diferencia de otros procedimientos de contratación para este tipo de productos biológicos, el presente Pliego limite los requisitos documentales a los certificados previamente mencionados, sin contemplar la presentación de otros antecedentes técnicos de mayor relevancia para la evaluación de la calidad y seguridad del producto, tales como la documentación que acredita el doble proceso de inactivación viral, entre otros documentos propios de este tipo de medicamentos. En atención a lo expuesto, se solicita a la Convocante reconsiderar el alcance del requisito establecido en el Pliego, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente y permitiendo la presentación de la documentación regulatoria admitida por la DINAVISA.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que las exigencias documentales previstas para los medicamentos biológicos importados fueron definidas por la Unidad Técnica competente atendiendo a las necesidades específicas del presente procedimiento y a los criterios considerados adecuados para resguardar la calidad de los medicamentos requeridos. En ese contexto, *se mantienen los requisitos establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones*, incluida la documentación regulatoria y las autoridades expresamente previstas en el mismo, no correspondiendo su modificación en los términos solicitados. Los antecedentes de provisiones anteriores constituyen circunstancias propias de aquellas contrataciones y *no sustituyen ni modifican los requisitos establecidos para el presente procedimiento*, cuya evaluación deberá efectuarse conforme a las condiciones vigentes del llamado. Por tanto, el potencial oferente deberá remitirse a la última versión vigente del PBC y a las modificaciones publicadas en el SICP.		

Consulta 20 - Solicitud de Aclaración sobre los requisitos establecidos PARA MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA

Consulta	Fecha de Consulta	29-07-2026
El PBC establece que, para los medicamentos de terapia dirigida de origen importado, los oferentes deberán presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente y, adicionalmente, del Registro Sanitario, CLV o CPP vigente, emitidos por al menos una de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. En ese contexto, se solicita a la Convocante aclarar el fundamento técnico, legal y/o regulatorio que sustenta dicho requisito, considerando los siguientes aspectos: 1. La normativa sanitaria vigente de la DINAVISA, para medicamentos sintéticos, contempla la presentación de la documentación regulatoria correspondiente de manera INDISTINTA, sin exigir simultáneamente la presentación de ambos documentos (Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Registro Sanitario/ CLV/CPP), por lo que se solicita indicar el fundamento por el cual el presente Pliego establece una exigencia más restrictiva. 2. Asimismo, se solicita aclarar el criterio técnico y regulatorio por el cual se limita la aceptación de dichos documentos únicamente a aquellos emitidos por las autoridades regulatorias EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT, considerando que la normativa sanitaria de la DINAVISA reconoce un universo más amplio de autoridades regulatorias de referencia. 3. Finalmente, se solicita considerar el impacto que este requisito genera para el medicamento Lenalidomida, el cual ha sido suministrado por nuestra firma al Instituto de Previsión Social (IPS) durante aproximadamente cinco (5) años, acreditando en dicho periodo condiciones satisfactorias de calidad, seguridad y eficacia mediante un estricto seguimiento de farmacovigilancia activa sin que se hayan registrado reportes negativos relacionados al uso. Asimismo, considerando la naturaleza de los medicamentos de terapia dirigida, se solicita aclarar el fundamento técnico por el cual el presente Pliego ha dejado de requerir antecedentes técnicos que fueron exigidos en procedimientos anteriores para este tipo de productos, como los estudios comparativos de bioequivalencia con el innovador de referencia los cuales constituyen un elemento de mayor relevancia para demostrar la equivalencia terapéutica, calidad, seguridad y eficacia de estos medicamentos. En atención a lo expuesto, se solicita a la Convocante reconsiderar el alcance del requisito establecido en el Pliego, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente y permitiendo la presentación de la documentación regulatoria admitida por la DINAVISA.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos de terapia dirigida de origen importado fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. En consecuencia, *se mantienen las condiciones previstas en el Pliego de Bases y Condiciones*, tanto respecto de la documentación regulatoria exigida como de las autoridades allí individualizadas, no correspondiendo su modificación en los términos planteados. Asimismo, conforme a lo informado por la Unidad Solicitante, la Resolución DINAVISA Nº 092/2020 y sus anexos no contemplan los principios activos incluidos en el presente procedimiento dentro del listado de medicamentos sujetos a estudios de Bioequivalencia, razón por la cual dicho requisito no integra las exigencias establecidas para estos productos. Los antecedentes de provisiones anteriores no sustituyen las condiciones técnicas y documentales fijadas específicamente para el presente procedimiento. El potencial oferente deberá remitirse a la última versión vigente del PBC y a sus modificaciones publicadas en el SICP.		

Consulta 21 - Aclaración sobre los requisitos establecidos PARA MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

Consulta	Fecha de Consulta	29-07-2026
El PBC establece que, para los medicamentos oncológicos de origen importado, los oferentes deberán presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente y, adicionalmente, del Registro Sanitario, CLV o CPP vigente, emitidos por al menos una de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. En ese contexto, se solicita a la Convocante aclarar el fundamento técnico, legal y/o regulatorio que sustenta dicho requisito, considerando los siguientes aspectos: La normativa sanitaria vigente de la DINAVISA, para medicamentos sintéticos, contempla la presentación de la documentación regulatoria correspondiente de manera INDISTINTA, sin exigir simultáneamente la presentación de ambos documentos (Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Registro Sanitario/ CLV/CPP), por lo que se solicita indicar el fundamento por el cual el presente Pliego establece una exigencia más restrictiva. Asimismo, se solicita aclarar el criterio técnico y regulatorio por el cual se limita la aceptación de dichos documentos únicamente a aquellos emitidos por las autoridades regulatorias EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT, considerando que la normativa sanitaria de la DINAVISA reconoce un universo más amplio de autoridades regulatorias de referencia. Finalmente, se solicita considerar el impacto que este requisito genera para el medicamento Enzalutamida, el cual ha sido suministrado por nuestra firma al Instituto de Previsión Social (IPS) en un contrato anterior resultando incluso ampliado en un 20% de las cantidades adjudicadas, acreditando en dicho periodo condiciones satisfactorias de calidad, seguridad y eficacia sin que se hayan registrado reportes negativos relacionados al uso. En atención a lo expuesto, se solicita a la Convocante reconsiderar el alcance del requisito establecido en el Pliego, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente y permitiendo la presentación de la documentación regulatoria admitida por la DINAVISA.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales aplicables a los medicamentos oncológicos de origen importado fueron definidos por la Unidad Técnica competente conforme a las características de dichos productos y a los criterios técnicos y sanitarios adoptados para el presente procedimiento. Analizados los planteamientos formulados, *se mantienen las exigencias establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones*, tanto respecto de la documentación requerida como de las autoridades regulatorias expresamente individualizadas, no correspondiendo su modificación en los términos solicitados. Los antecedentes derivados de contrataciones anteriores o del suministro previo de determinados productos no sustituyen ni modifican las condiciones técnicas y documentales establecidas para el presente llamado. La verificación de su cumplimiento corresponderá a la Comisión Evaluadora en la etapa pertinente. El potencial oferente deberá remitirse a la última versión vigente del PBC y a sus modificaciones publicadas en el SICP.		

Consulta 22 - Requisitos para evaluar la Capacidad Técnica para Medicamentos Biológicos / Oncológicos

Consulta	Fecha de Consulta	29-07-2026
En cuanto a los documentos solicitados emitidos únicamente por 5 agencias regulatorias: EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA, ANMAT. Se solicita a la Convocante aclarar el fundamento técnico, legal y regulatorio que sustenta la modificación de dichos requisitos, ya que la incorporación de criterios restrictivos que difieren de los históricamente aplicados, sin una justificación expresa, podría afectar los principios de predictibilidad, participación y libre concurrencia, al limitar la concurrencia de potenciales oferentes que cuentan con documentación emitida por otras autoridades regulatorias reconocidas por la DINAVISA y habituales proveedores del IPS. Por lo tanto, se solicita que los requisitos sean reformulados teniendo en cuenta la naturaleza de cada medicamento, conforme al criterio aplicado en los pliegos anteriores a fin de garantizar realmente la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser adquiridos, a fin de evitar restricciones que puedan afectar la participación de potenciales oferentes y limitar la obtención de condiciones más favorables en términos de competencia y precio para la Convocante		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos documentales establecidos para los medicamentos biológicos, oncológicos y demás grupos comprendidos en el presente procedimiento fueron definidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a la naturaleza de los productos y a los criterios técnicos y sanitarios adoptados para el llamado. Las condiciones del presente procedimiento han sido objeto de análisis y revisión durante sus distintas etapas, incluidas las consultas y actuaciones desarrolladas respecto del Pliego de Bases y Condiciones. En consecuencia, *se mantiene el criterio técnico y documental previsto en el PBC en aquello que no haya sido expresamente modificado*, no correspondiendo reformular la nómina de autoridades regulatorias ni los requisitos documentales en los términos solicitados en la consulta. La evaluación del cumplimiento de tales requisitos corresponderá a la Comisión Evaluadora en la etapa pertinente. Por tanto, el potencial oferente deberá remitirse a la última versión vigente del PBC y a las modificaciones que formen parte integrante del mismo, publicadas en el SICP.		

Consulta 23 - Ítem 28 - Presentación de Entrega

Consulta	Fecha de Consulta	30-07-2026
La jeringa prellenada con autoinyector, cumple con la especificación de jeringa prellenada solicitada en el pliego?		
Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que, conforme al Vademécum Institucional vigente, la presentación requerida para este ítem corresponde a "jeringa prellenada". En consecuencia, es responsabilidad del oferente verificar que el producto ofertado cumpla con la presentación establecida por la Convocante. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 24 - Ítem 28 - Presentación de Entrega

Consulta	Fecha de Consulta	30-07-2026
La jeringa prellenada con auto inyector, cumple con la especificación de jeringa prellenada solicitada en el pliego?		
Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que, conforme al Vademécum Institucional vigente, la presentación requerida para este ítem corresponde a "jeringa prellenada". En consecuencia, es responsabilidad del oferente verificar que el producto ofertado cumpla con la presentación establecida por la Convocante. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 25 - PARA MEDICAMENTOS PARA MEDICAMENTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS, DE TERAPIA DIRIGIDA Y ONCOLÓGICOS

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
El Pliego de Bases y Condiciones establece que, para los medicamentos importados destinados a tratamientos biológicos, de terapia dirigida y oncológicos, los oferentes deberán presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y Registro Sanitario, CLV o CPP, vigentes y emitidos por al menos una de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT, mientras que para los productos de origen nacional resulta suficiente el Registro Sanitario expedido por la DINAVISA. Durante la audiencia pública de fecha 09 de junio de 2026, los representantes técnicos del IPS, Dra. Bo Sung King y Q.F. Víctor Orue, manifestaron que dicho requisito responde a la experiencia clínica y a estadísticas acumuladas durante años. Sin embargo, esta justificación resulta difícil de conciliar con el hecho de que mi representada, con más de diez años de experiencia en la provisión de medicamentos como Inmunoglobulina Humana, Lenalidomida y Enzalutamida, sin observaciones objetivas sobre su calidad, seguridad o eficacia terapéutica y con farmacovigilancia activa, se vea impedida de participar únicamente por no contar con certificaciones emitidas por esas cinco agencias específicamente seleccionadas. En consecuencia, se solicita a la Convocante reconsiderar el alcance de este requisito, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente y admitiendo la documentación regulatoria reconocida por la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, que reconoce 48 agencias de Alta Vigilancia Sanitaria, garantizando así una mayor concurrencia de oferentes sin menoscabo de la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 26 - requisitos establecidos PARA MEDICAMENTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS, DE TERAPIA DIRIGIDA Y ONCOLÓGICOS

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
El Pliego de Bases y Condiciones exige que, para los medicamentos importados destinados a tratamientos biológicos, de terapia dirigida y oncológicos, los oferentes presenten Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y Registro Sanitario, CLV o CPP emitidos por alguna de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT, requisito que no se exige a los productos de origen nacional, para los cuales resulta suficiente el Registro Sanitario expedido por la DINAVISA. Durante la audiencia pública de fecha 09 de junio de 2026, la Dra. Bo Sung King y el Q.F. Víctor Orue manifestaron que dicho requisito fue incorporado por recomendación de un equipo de expertos que participó de manera voluntaria y gratuita. Sin embargo, de los antecedentes publicados no surge documentación alguna que acredite la intervención de dicho equipo ni la identidad de sus integrantes. Considerando que el presente procedimiento compromete una inversión institucional superior a USD 60.000.000, resulta indispensable que todas las decisiones técnicas que sustentan las condiciones del Pliego se encuentren debidamente documentadas y sean de conocimiento público. En resguardo de los principios de publicidad, transparencia y control, solicitamos la publicación del acta o documento que respalde la intervención del referido equipo de expertos, a fin de conocer la identidad de sus integrantes, verificar la inexistencia de eventuales conflictos de interés y comprender las razones técnicas que justificaron imponer este requisito exclusivamente a los medicamentos importados y no a los de origen nacional. Atendiendo a lo expuesto, solicitamos igualmente que la Convocante reconsidere el alcance de este requisito, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente y admitiendo la documentación regulatoria expedida por cualquiera de las 48 agencias de Alta Vigilancia Sanitaria reconocidas por la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, garantizando una mayor concurrencia de oferentes sin menoscabo de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 27 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
El Pliego de Bases y Condiciones, en el apartado "Muestras", establece: "En caso de detectarse discrepancia en la Marca Comercial, el Fabricante, las Especificaciones Técnicas, Unidad de Medida entre la Muestra presentada, el Acta de apertura, Planilla de Precios y la Planilla de Datos Garantizados, la oferta del ítem será desestimada." Dicha estipulación atribuye a la muestra y a las inconsistencias documentales asociadas el efecto jurídico propio de los documentos de carácter sustancial, esto es, la desestimación irremediable sin posibilidad de aclaración ni subsanación. Sin embargo, el artículo 79 del Decreto Reglamentario N° 2264/24 enumera taxativamente los documentos de carácter sustancial, sin incluir entre ellos a las muestras, y reserva expresamente en su inciso e) la facultad de ampliar dicha nómina a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, mediante pliegos estándar o reglamentaciones. La convocante no se halla habilitada para crear, en un pliego particular, una categoría de sustancialidad que la reglamentación no le atribuye. Ello se corrobora con el propio Pliego, que al enumerar los requisitos documentales consigna que los documentos marcados con asterisco simple son los sustanciales "de conformidad al Decreto Reglamentario", identificando únicamente el Formulario de Oferta, la Garantía de Mantenimiento de Oferta y los documentos legales de existencia y representación, sin mención alguna a las muestras. Asimismo, el artículo 78 del citado Decreto define de modo cerrado cuándo una desviación reviste carácter sustancial, exigiendo que afecte el alcance o la calidad de los bienes, limite los derechos de la convocante o las obligaciones del oferente, o que su rectificación perjudique la competencia en igualdad de condiciones. Una discrepancia de transcripción entre el rotulado de una muestra y el consignado en una planilla no configura ninguno de esos supuestos. En consecuencia, resultan de aplicación obligatoria los artículos 77 y 80 del Decreto N° 2264/24, que imponen al encargado de la evaluación —en términos imperativos y no facultativos— solicitar aclaraciones y emplazar por escrito al oferente a subsanar toda disconformidad u omisión que no constituya una desviación significativa. A ello se suma que el propio apartado "Muestras" establece, párrafos antes, que "en caso de detectarse discrepancia entre la Planilla de Precios, Planilla de Muestras presentadas y Planilla de Datos Garantizados, prevalecerá la Planilla de Precios", reconociendo así la existencia de un criterio de prelación documental que permite resolver la inconsistencia sin afectar la sustancia de la oferta. Ambas cláusulas resultan de aplicación mutuamente excluyente. Finalmente, se hace notar que la cláusula incluye al Acta de Apertura entre los documentos cuya discrepancia genera desestimación, siendo dicho instrumento de confección exclusiva de la convocante, de modo que un error de transcripción no imputable al oferente produciría el rechazo de su oferta. Se consulta: Si la convocante confirma que la muestra no constituye documento de carácter sustancial en los términos del artículo 79 del Decreto N° 2264/24 y que, por tanto, las discrepancias descriptas en la cláusula transcrita serán tratadas conforme al procedimiento de aclaración y subsanación previsto en los artículos 77 y 80 del citado Decreto, mediante emplazamiento previo y por escrito al oferente. Si la convocante indica en qué norma funda la calificación de dichas discrepancias como desviación significativa en los términos del artículo 78 del Decreto N° 2264/24. Cómo se concilia la cláusula transcrita con la regla de prevalencia de la Planilla de Precios establecida en el mismo apartado, y cuál de ambas rige. Si se excluirá al Acta de Apertura del cotejo previsto en la cláusula, o bien de qué modo se garantizará que un error de transcripción imputable a la convocante no genere consecuencias desfavorables para el oferente. Se solicita, en consecuencia, la emisión de adenda que suprima la desestimación automática y establezca expresamente que toda discrepancia entre la muestra y la documentación de la oferta será objeto de pedido de aclaración conforme a los artículos 77 y 80 del Decreto Reglamentario N° 2264/24, resolviéndose en su caso por aplicación del criterio de prevalencia de la Planilla de Precios.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara que las condiciones previstas en el apartado "Muestras" forman parte de los requisitos técnicos y de evaluación establecidos por la Convocante para el presente procedimiento de contratación. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 28 - MEDICAMENTOS IMPORTADOS, BIOLOGICOS, DE TERAPIA DIRIGIDA Y ONCOLOGICOS

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
El Pliego de Bases y Condiciones exige que, para los medicamentos importados destinados a tratamientos biológicos, de terapia dirigida y oncológicos, los oferentes presenten Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y Registro Sanitario, CLV o CPP emitidos por alguna de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT, requisito que no se exige a los productos de origen nacional, para los cuales resulta suficiente el Registro Sanitario expedido por la DINAVISA. Durante la audiencia pública de fecha 09 de junio de 2026, en respuesta a las consultas formuladas por las firmas QUIMFA (Consulta N.º 7) y BIOTENG (Consulta N.º 9), la Dra. Bo Sung King y el Q.F. Víctor Orue reconocieron que, para este tipo de medicamentos, resulta más pertinente valorar los estudios clínicos y la evidencia científica que la exigencia de certificaciones emitidas por determinadas autoridades regulatorias. No obstante, dicha posición técnica no fue incorporada al Pliego, motivo por el cual se solicita a la Convocante explicar las razones por las cuales desestimó un criterio que ella misma reconoció como más adecuado durante la audiencia pública. En consecuencia, se solicita reconsiderar el alcance del requisito, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente, admitiendo la documentación regulatoria expedida por cualquiera de las 48 agencias de Alta Vigilancia Sanitaria reconocidas por la Resolución DINAVISA N.º 182/2026 y, de estimarlo necesario, complementar dicho requisito con la presentación de los estudios clínicos y laboratoriales correspondientes, conforme a lo debatido y documentado en el acta de la audiencia pública.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
: Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 29 - CAPACIDAD TECNICA: PARA MEDICAMENTOS IMPORTADOS, BIOLOGICOS, DE TERAPIA DIRIGIDA Y ONCOLOGICOS

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
El Pliego de Bases y Condiciones exige que, para los medicamentos importados biológicos, de terapia dirigida y oncológicos, los oferentes presenten Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y Registro Sanitario, CLV o CPP emitidos por alguna de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT, requisito que no se exige a los productos de origen nacional, para los cuales resulta suficiente el Registro Sanitario expedido por la DINAVISA. Durante la audiencia pública de fecha 09 de junio de 2026, la Dra. Bo Sung King y el Q.F. Víctor Orue manifestaron que la inclusión de EMA, FDA y Health Canada obedecía a que dichas autoridades integran el sistema WHO Listed Authorities (WLA) de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Si ese fue el criterio técnico adoptado, se solicita a la Convocante aclarar cuál es la razón técnico-científica para excluir a otras autoridades regulatorias que también integran el sistema WHO Listed Authorities (WLA), tales como Japón, Reino Unido, Corea del Sur y Australia, considerando que dicho reconocimiento constituye el máximo estándar internacional otorgado por la OMS a una autoridad regulatoria. La contradicción resulta aún más evidente si se considera que el Pliego también admite certificaciones emitidas por ANMAT y la FDA, pese a que dichas autoridades no integran actualmente el sistema WHO Listed Authorities (WLA). En consecuencia, el criterio invocado por la Convocante no se aplica de manera uniforme, pues excluye autoridades que sí cuentan con el reconocimiento de la OMS e incluye otras que no forman parte de dicho listado. En ese contexto, se solicita reconsiderar el alcance del requisito, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente y admitiendo la documentación regulatoria expedida por cualquiera de las 48 agencias de Alta Vigilancia Sanitaria reconocidas por la Resolución DINAVISA N.º 182/2026.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 30 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
El Pliego de Bases y Condiciones establece: "En el caso de que el oferente no cuente con depósito propio, deberá presentar copia autenticada del contrato de alquiler con la empresa depositaria, más el certificado de buenas prácticas de almacenamiento vigente de la empresa titular del depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)." Por su parte, el artículo 269 del Código de Organización Judicial (Ley N° 879/81) dispone que en el Registro de Inmuebles se anotarán, asimismo, los contratos de locación. Se consulta: si el contrato de alquiler exigido deberá encontrarse inscripto o anotado ante la Dirección General de los Registros Públicos en los términos del artículo 269 del Código de Organización Judicial, o si resultará suficiente la presentación de copia autenticada del instrumento privado, conforme al texto expreso del Pliego, que no contempla exigencia registral alguna al respecto.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara que los requisitos aplicables son los establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones. En consecuencia, la documentación deberá ajustarse a lo expresamente previsto en el PBC. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 31 - CAPACIDAD TÉCNICA

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
El Pliego de Bases y Condiciones establece, en cuatro oportunidades y en distintas ubicaciones dentro del numeral 8, que "en caso de presentar documentación emitida por el fabricante con link web oficial de algunas de las documentaciones citadas En razón de ello, se consulta: 1. En qué consiste la "documentación emitida por el fabricante" a que alude la cláusula. Se solicita precisar si se refiere a una nota, declaración o certificación suscripta por el fabricante del producto ofertado en la que se consigne la dirección electrónica oficial donde se encuentra publicado el documento regulatorio correspondiente, o si se refiere a un documento de otra naturaleza. 2. Qué debe entenderse por "link web oficial". En particular, se solicita aclarar si la exigencia consiste en consignar el enlace de acceso al sitio de internet del fabricante del producto, el enlace de acceso al sitio de internet oficial de la autoridad sanitaria emisora del documento (EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT), o ambos enlaces de manera conjunta. 3. A cuáles documentos se refiere la expresión "las documentaciones citadas anteriormente" en cada una de las cuatro apariciones de la cláusula. Se solicita precisar si comprende únicamente el documento tratado en el párrafo inmediatamente precedente, o la totalidad de los documentos enumerados en el apartado respectivo (a, b o c), o la totalidad de los documentos enumerados en el numeral 8. 4. Qué es, concretamente, lo que debe encontrarse autenticado por escribano público: la nota o declaración emitida por el fabricante, el documento regulatorio obtenido a través del enlace, la impresión de la página de internet, o el conjunto de ellos. 5. Cuál es el acto notarial requerido. Se solicita precisar si se exige autenticación de copia mediante cotejo con original —lo que resultaría materialmente inaplicable cuando el documento existe únicamente en soporte digital y no cuenta con original en papel—, certificación de firmas del emisor, o acta notarial de constatación en la que el escribano deje fe de haber accedido a la dirección electrónica indicada y verificado el contenido allí publicado. 6. Si la presentación de documentación con enlace oficial y autenticación notarial constituye una modalidad alternativa a la legalización, consularización o apostilla exigidas en los mismos párrafos, o si se trata de un requisito adicional y acumulativo a aquéllas. La precisión resulta determinante, atendiendo a que numerosas autoridades regulatorias de referencia —entre ellas FDA, EMA y ANVISA— publican los certificados de buenas prácticas de fabricación, registros sanitarios y certificados de libre venta exclusivamente en bases de datos públicas en línea, sin expedir originales en soporte papel susceptibles de ser legalizados o apostillados. Se solicita, atendiendo a la pluralidad de interpretaciones que admite la cláusula y a su incidencia directa sobre la admisibilidad de las ofertas, la emisión de adenda que reformule su redacción en términos unívocos, identificando con precisión el documento exigido, el enlace requerido, el acto notarial aplicable y su relación con las exigencias de legalización o apostilla.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
La documentación requerida será la establecida en el Pliego de Bases y Condiciones. Cuando alguno de los documentos sea emitido en formato electrónico y su validez solo pueda verificarse mediante un enlace web, este deberá corresponder al sitio oficial de la autoridad reguladora emisora, debiendo dicha condición estar respaldada por una nota del fabricante. Asimismo, la copia presentada deberá estar debidamente autenticada por escribano público. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 32 - EXPERIENCIA

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
El apartado "Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia", numeral 2, exige la "presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Provisión de Medicamentos, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 03 (tres) años (2023-2024-2025)". Se consulta: 1. Si la exigencia se satisface con la presentación de tres certificados cuya fecha se encuentre comprendida en el período 2023-2025, con independencia de su distribución entre dichos ejercicios, pudiendo corresponder todos ellos a un mismo año. Se solicita confirmación expresa, atendiendo a que la cláusula no emplea fórmula distributiva alguna —a diferencia de lo previsto para la capacidad financiera, donde el Pliego exige promedio "en los años 2023, 2024 y 2025"— y a que el requisito principal de experiencia se acredita expresamente por "sumatoria de los años: 2023-2024-2025". 2. Si el marco temporal establecido se refiere a la fecha de emisión del certificado o acta, o a la fecha de ejecución de la provisión que dicho documento certifica. La consulta se formula atendiendo a que el acta de recepción final se expide necesariamente con posterioridad a la entrega de los bienes, lo que genera un desfase temporal entre ejecución y documentación. A modo ilustrativo, se plantean dos supuestos: a) Provisión de medicamentos ejecutada y entregada durante el ejercicio 2025, cuya acta de recepción final fue expedida por la entidad contratante en el ejercicio 2026. Conforme al criterio de fecha de emisión, el documento quedaría excluido pese a corresponder a una provisión íntegramente ejecutada dentro del período requerido. b) Contrato cuya ejecución se inició durante el ejercicio 2022, y cuya acta de recepción final fue expedida por la entidad contratante durante el ejercicio 2023. Conforme al criterio de fecha de ejecución, el documento quedaría excluido pese a haber sido emitido dentro del período requerido y a acreditar una relación contractual concluida en dicho período. Se solicita que la convocante precise cuál de ambos criterios aplicará el Comité de Evaluación y, en su caso, confirme el tratamiento que corresponderá a cada uno de los supuestos descriptos. 3. Qué documentos emitidos por instituciones privadas se reputarán equivalentes al Acta de Recepción Final, considerando que dicha figura es propia del régimen de contratación pública y que las entidades privadas emiten, en su lugar, notas de conformidad, constancias de cumplimiento, certificados de proveedor u otros instrumentos de denominación diversa. La precisión resulta necesaria para que la admisión de certificados privados que el propio Pliego contempla no devenga de imposible cumplimiento. 4. En el caso de oferentes en consorcio, si la exigencia de tres certificados debe ser cumplida individualmente por cada integrante o por el consorcio en su conjunto, atendiendo a que el cuadro de requisitos mínimos distribuye porcentajes para el requisito de experiencia (40% socio líder, 10% cada socio, 100% todas las partes combinadas) sin pronunciarse sobre el requisito documental de los certificados. 5. Si la exigencia de sello y firma del responsable emisor se tendrá por cumplida cuando el documento haya sido expedido electrónicamente y suscripto con firma electrónica cualificada, conforme a la Ley N° 6822/2021 "De servicios de confianza para las transacciones electrónicas, del documento electrónico y los documentos transmisibles electrónicos", cuyo reconocimiento el propio Pliego admite en el apartado "Documentación electrónica".		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al potencial oferente que la acreditación de la experiencia deberá ajustarse a los requisitos y condiciones expresamente establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 33 - ACLARACIÓN DE LAS OFERTAS

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
Se solicita a la Convocante aclarar el plazo del que dispondrán los oferentes para responder a las solicitudes de aclaración emitidas por el Comité de Evaluación durante el proceso de evaluación de ofertas, considerando que el Pliego no establece un tiempo específico para su contestación.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara al Oferente que el plazo establecido es entre 1 (uno) y 2 (dos) días hábiles.		

Consulta 34 - CONSULTA 1: MUESTRAS – MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
Considerando el elevado costo de los MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA y que algunos de ellos requieren condiciones especiales de almacenamiento y conservación, como cadena de frío (refrigeración), consultamos si la Convocante podría admitir, para estos productos, la presentación de un catálogo, prospecto, Código QR o una Declaración Jurada, en reemplazo de la muestra física, mediante la cual el oferente garantice que, en caso de resultar adjudicado, el medicamento entregado al DASM corresponderá exactamente al producto ofertado. Asimismo, se observa que en el llamado ID N° 488451, en el cual también se ofertaron medicamentos de alto costo, no se requirió la presentación de muestras físicas. En ese sentido, solicitamos a la Convocante considerar la posibilidad de aplicar el mismo criterio en el presente procedimiento.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara que la presentación de muestras físicas se encuentra expresamente estipulada en el Pliego de Bases y Condiciones con el fin de verificar las especificaciones técnicas requeridas. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 35 - En el Punto 8 – Documentos según lo ofertado:

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA: para productos importados Solicitamos a la Convocante modificar el apartado correspondiente, incorporando requisitos técnicos que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de terapia dirigida objeto del presente llamado. La presente solicitud se fundamenta en que estos medicamentos están destinados al tratamiento de patologías complejas y de alta gravedad, por lo que resulta necesario asegurar que los productos ofertados cuenten con antecedentes regulatorios que respalden su calidad, seguridad y eficacia. En ese sentido, se solicita considerar la exigencia de que los productos cuenten con aprobación o registro sanitario CLV/CPP otorgado por al menos dos (2) de las siguientes Agencias Reguladoras de Referencia EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT, cuyos procesos de evaluación se basan en rigurosos criterios científicos y regulatorios.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara que los requisitos técnicos y documentales solicitados en el Pliego de Bases y Condiciones se consideran los idóneos y suficientes para la selección de las ofertas en este llamado. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 36 - Para MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA: para productos importados

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
Para MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA: para productos importados Solicitamos a la Convocante modificar el apartado correspondiente, incorporando requisitos técnicos que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de terapia dirigida objeto del presente llamado. La presente solicitud se fundamenta en que estos medicamentos están destinados al tratamiento de patologías complejas y de alta gravedad, por lo que resulta necesario asegurar que los productos ofertados cuenten con antecedentes regulatorios que respalden su calidad, seguridad y eficacia. En ese sentido, se solicita considerar la exigencia de que los productos cuenten con CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION otorgado por al menos dos (2) de las siguientes Agencias Reguladoras de Referencia EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT, cuyos procesos de evaluación se basan en rigurosos criterios científicos y regulatorios.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara que los requisitos técnicos y documentales solicitados en el Pliego de Bases y Condiciones se consideran los idóneos y suficientes para la selección de las ofertas en este llamado. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones		

Consulta 37 - MUESTRAS

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
El PBC establece que toda discrepancia entre la muestra presentada y la documentación de la oferta (Marca Comercial, Fabricante, Especificaciones Técnicas, Unidad de Medida, Acta de Apertura, Planilla de Precios y Planilla de Datos Garantizados) implicará la desestimación del ítem. Sin embargo, el artículo 79 del Decreto N.º 2264/24 no incluye a las muestras entre los documentos de carácter sustancial, mientras que los artículos 77 y 80 disponen que las discrepancias que no constituyan desviaciones significativas deben ser objeto de aclaración y subsanación. Asimismo, el propio apartado "Muestras" establece que, en caso de discrepancias entre la Planilla de Precios, la Planilla de Muestras y la Planilla de Datos Garantizados, prevalecerá la Planilla de Precios, lo que resulta contradictorio con la desestimación automática prevista en la misma cláusula. Por lo expuesto, se solicita a la Convocante adecuar la aplicación de dicha disposición a lo establecido en el Decreto N.º 2264/24, considerando que las discrepancias entre la muestra y la documentación de la oferta que no constituyan desviaciones significativas deberán ser objeto del procedimiento de aclaración y subsanación previsto en los artículos 77 y 80 del citado Decreto.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara que las condiciones previstas en el apartado "Muestras" forman parte de los requisitos técnicos y de evaluación establecidos por la Convocante para el presente procedimiento de contratación. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 38 - consulta requisitos

Consulta	Fecha de Consulta	31-07-2026
La limitación de las autoridades reguladoras admitidas a cinco agencias determinadas impide la participación de productos que cumplen íntegramente con la normativa sanitaria paraguaya y que cuentan con Registro Sanitario vigente emitido por DINAVISA, reduciendo el número de potenciales oferentes en un procedimiento estructurado bajo el atributo de abastecimiento simultáneo, en el cual la adjudicación se distribuye entre hasta tres oferentes. Se solicita la modificación del pliego mediante adenda, admitiéndose como documentación válida el certificado de buenas prácticas de fabricación y el registro sanitario, CLV o CPP emitidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Referencia reconocidas por DINAVISA, en los términos del artículo 45 de la Ley N° 7021/22, que obliga a elaborar las bases con la mayor amplitud a fin de que concurra el mayor número de oferentes y prohíbe establecer elementos que no resulten técnicamente indispensables cuando con ello se limiten las posibilidades de concurrencia.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	30-09-2026
Se aclara que los requisitos técnicos y documentales solicitados en el Pliego de Bases y Condiciones se consideran los idóneos y suficientes para la selección de las ofertas en este llamado. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 39 - ítem 23 - tofacitinib comprimido

Consulta	Fecha de Consulta	30-09-2026
A la Convocante; con el objeto de formular una solicitud de aclaración y modificación respecto a las especificaciones técnicas requeridas para el Ítem 23 (Tofacitinib 5 mg comprimido recubierto "con película"), específicamente en la casilla correspondiente a la forma farmacéutica, donde se consigna: "RECUBIERTO CON PELÍCULA". Equivalencia Tecnológica y Farmacéutica: La condición de "comprimido recubierto" abarca de manera general la aplicación de capas especiales (gástricas o entéricas) sobre el núcleo del comprimido, diseñadas para proteger el principio activo frente al ácido estomacal, optimizar su liberación en el tracto intestinal, enmascarar sabores y asegurar la estabilidad del medicamento. .Amplitud de Concurrencia contra Direccionamiento: El recubrimiento "con película" es un método específico de recubrimiento fino. Exigir textualmente y de forma restrictiva la palabra "película" en la descripción de la forma farmacéutica podría generar una barrera técnica innecesaria. y podría interpretarse como un direccionamiento hacia una marca o producto único, limitando la participación de otros oferentes cuyos registros sanitarios vigentes utilicen la denominación genérica de "comprimido recubierto", aun cuando cumplan con idénticas funciones terapéuticas y de biodisponibilidad. solicitamos: • Suprimir la frase "con película" de las especificaciones de la forma farmacéutica. • Conservar y validar únicamente la denominación genérica de "comprimido recubierto", permitiendo así la libre y segura participación de todas las especialidades farmacéuticas equivalentes con registro sanitario vigente		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que, para el Ítem N.º 23 - Tofacitinib 5 mg, se aceptarán productos en forma de comprimido recubierto, siempre que cumplan con las demás especificaciones técnicas establecidas para el ítem. Desde la perspectiva de la Farmacología Clínica y la tecnología actual, los términos "comprimido recubierto" y "comprimido recubierto con película" son clínica y biofarmacéuticamente equivalentes.		

Consulta 40 - ÍTEM 30 – ACETATO DE GLATIRAMER – PRESENTACION DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	02-10-2026
Respecto al ítem 30 Acetato de Glatiramer, solicitamos la siguiente aclaración: En el Pliego de Bases y Condiciones se establece como presentación de entrega "jeringa prellenada". En ese sentido, consultamos a la Convocante si podrán ser consideradas y admitidas ofertas de productos cuya presentación consista en jeringa prellenada con autoinyector, teniendo en cuenta que dicha presentación mantiene la condición de jeringa prellenada requerida en las especificaciones técnicas, incorporando adicionalmente un sistema de autoadministración.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	13-10-2026
Se aclara que para el ítem 30 será admitida la presentación de jeringa prellenada con dispositivo auto inyector, siempre que el producto ofertado cumpla con las demás especificaciones técnicas y requisitos establecidos en el PBC. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones		

Consulta 41 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica:

Consulta	Fecha de Consulta	07-10-2026
Para medicamentos oncológicos y de terapia dirigida: “Además del registro sanitario emitido por DINAVISA se debe presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al menos 1 (una) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.” Insistimos en la comprensión de cuáles son los criterios en los que se basa la convocante para solicitar dicho requisito considerando que, el Registro Sanitario es suficiente instrumento autorizado por la DINAVISA para la comercialización de los productos luego de haber hecho un análisis exhaustivo y minucioso del cumplimiento de la documentación presentada para su emisión. Por ende, no corresponde. Sumado a lo expuesto, limitaría enormemente la cantidad de oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 42 - Ítems solicitados

Consulta	Fecha de Consulta	07-10-2026
Solicitamos a la Convocante la revisión y posterior ajuste del precio referencial del ítem 20 (Abiraterona Acetato Comprimido) ya que se encuentra por debajo del precio de venta tanto en el sector público como privado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que el precio referencial establecido para el ítem N.º 20 - Abiraterona Acetato fue elaborado en cumplimiento a la Normativa de la DNCP, por lo tanto se mantiene conforme a lo previsto en el PBC. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 43 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica. Numeral 8

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
En virtud del principio de predictibilidad que exige al IPS mantener coherencia con los criterios fijados en licitaciones idénticas anteriores y considerar la obligación legal de supeditarse a las autoridades sanitarias convalidadas por la autoridad nacional de aplicación (DINAVISA), solicitamos ajustar los incisos a), b) y c) del Numeral 8 del PBC de manera a incluir y dar validez a los certificados de BPF, Registros Sanitarios, CLV o CPP otorgados por todas las agencias sanitarias y países reconocidos oficialmente por DINAVISA incluyendo MERCOSUR.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 44 - CAPACIDAD TECNICA

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
Favor incluir el sgte requisito: 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	13-10-2026
Se aclara que los requisitos documentales estipulados en el Pliego de Bases y Condiciones (PBC) han sido definidos conforme a las necesidades técnicas de la institución para el presente proceso. En consecuencia, se ratifica lo establecido en las Bases de la Licitación, debiendo los participantes dar cumplimiento a la totalidad de las exigencias documentales conforme se hallan redactadas. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 45 - Punto A-Para productos importados Biológicos

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
EL PBC solicita: a. Para productos importados Biológicos: ASPARAGINASA, FACTOR VIII RECOMBINANTE Fla Simoctoco ALFA LINEA CELULAR HUMANA - INMUNOGLOBULINA G HUMANA - INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA -ETANERCEPT - Copia legalizada y consularizada y/o apostilla del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente otorgado por al menos 1 (una) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT. 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. - Además del registro sanitario emitido por DINAVISA se debe presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al menos 1 (una) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT. En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe estar autenticado por escribano público. Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales). Al respecto recomendamos a la convocante reformular la solicitud de la siguiente manera: a. Para productos importados Biológicos: ASPARAGINASA, FACTOR VIII RECOMBINANTE Fla Simoctoco ALFA LINEA CELULAR HUMANA - INMUNOGLOBULINA G HUMANA - INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA -ETANERCEPT - Copia legalizada y consularizada y/o apostilla del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente otorgado por al menos 1 (una) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del 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. - Además del registro sanitario emitido por DINAVISA se debe presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al menos 1 (una) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del MERCOSUR. En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe estar autenticado por escribano público. Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 46 - Punto B- Para medicamentos de terapia dirigida

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
EL PBC solicita: b-Para medicamentos de terapia dirigida - Lenalidomida -Nintedanib- Nilotinib- Tofacitinib – Palbociclib,Imatinib. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado - Copia legalizada y consularizada y/o apostilla del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente otorgado por al menos 1 (una) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT. - Además del registro sanitario emitido por DINAVISA se debe presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al menos 1 (una) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT. - Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales). En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe estar autenticado por escribano público. Al respecto recomendamos a la convocante reformular la solicitud de la siguiente manera: b-Para medicamentos de terapia dirigida - Lenalidomida - Nintedanib- Nilotinib- Tofacitinib – Palbociclib,Imatinib. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado - Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente o copia legalizada y consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgada por al menos 1 (una) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del MERCOSUR. - Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales). 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	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 47 - Punto C- Para medicamentos oncológicos (orales/inyectables) y otros

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
EL PBC solicita: c- Para medicamentos oncológicos (orales/inyectables) y otros: Enzalutamida- Ifosfamida- Micofenolato Mofetil -Ciclosporina -Leflunomida -Riluzole -Letrozol - Fluoruracilo -Leucovorina - Vincristina- Irinotecan- Cisplatino -Gemcitabina -Docetaxel - Oxaliplatino - Acetato de Abiraterona -Glatiramer Acetato -Mercaptopurina - Bleomicina -Tacrolimus. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado - Copia legalizada y consularizada y/o apostilla del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente otorgado por al menos 1 (una) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT. - Además del registro sanitario emitido por DINAVISA se debe presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al menos 1 (una) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT. - Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales). 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. Al respecto recomendamos a la convocante reformular la solicitud de la siguiente manera: c- Para medicamentos oncológicos (orales/inyectables) y otros: Enzalutamida- Ifosfamida- Micofenolato Mofetil -Ciclosporina -Leflunomida -Riluzole -Letrozol - Fluoruracilo -Leucovorina - Vincristina- Irinotecan- Cisplatino -Gemcitabina -Docetaxel - Oxaliplatino - Acetato de Abiraterona -Glatiramer Acetato - Mercaptopurina - Bleomicina -Tacrolimus Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado - Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente o copia legalizada y consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgada por al menos 1 (una) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del MERCOSUR. - Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales) - 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	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 48 - Requisito Para productos importados Biológicos

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
Al respecto recomendamos a la convocante modificar la solicitud de la siguiente manera acorde a las Resolucion avalas por el ente regulador DINAVISA: a. Para productos importados Biológicos: ASPARAGINASA, FACTOR VIII RECOMBINANTE Fla Simoctoco ALFA LINEA CELULAR HUMANA - INMUNOGLOBULINA G HUMANA - INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA -ETANERCEPT - Copia legalizada y consularizada y/o apostilla del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente otorgado por al menos 1 (una) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del 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. - Además del registro sanitario emitido por DINAVISA se debe presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al menos 1 (una) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del MERCOSUR. En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe estar autenticado por escribano público. Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 49 - Requisito Para medicamentos de terapia dirigida

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
Al respecto recomendamos a la convocante modificar la solicitud de la siguiente manera acorde a las Resoluciones avalas por el ente regulador DINAVISA: b-Para medicamentos de terapia dirigida - Lenalidomida - Nintedanib- Nilotinib- Tofacitinib - Palbociclib, Imatinib. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado - Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente o copia legalizada y consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgada por al menos 1 (una) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del MERCOSUR. - Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales). 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	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 50 - Requisito Para medicamentos de terapia dirigida

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
Al respecto recomendamos a la convocante modificar la solicitud de la siguiente manera acorde a las Resoluciones avalas por el ente regulador DINAVISA: b-Para medicamentos de terapia dirigida - Lenalidomida - Nintedanib- Nilotinib- Tofacitinib - Palbociclib, Imatinib. Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado - Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente o copia legalizada y consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgada por al menos 1 (una) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del MERCOSUR. - Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales). 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	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 51 - Requisitos Para medicamentos oncológicos (orales/inyectables) y otros:

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
Al respecto recomendamos a la convocante modificar la solicitud de la siguiente manera acorde a las Resoluciones avalas por el ente regulador DINAVISA: c- Para medicamentos oncológicos (orales/inyectables) y otros: Enzalutamida- Ifosfamida- Micofenolato Mofetil -Ciclosporina -Leflunomida -Riluzole -Letrozol - Fluoruracilo -Leucovorina - Vincristina- Irinotecan- Cisplatino -Gemcitabina -Docetaxel - Oxaliplatino - Acetato de Abiraterona -Glatiramer Acetato - Mercaptopurina - Bleomicina -Tacrolimus Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado - Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente o copia legalizada y consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgada por al menos 1 (una) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del MERCOSUR. - Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales - 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	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 52 - CAPACIDAD TECNICA- PUNTO A

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
ASPARAGINASA, FACTOR VIII RECOMBINANTE Flia Simoctoco ALFA LINEA CELULAR HUMANA - INMUNOGLOBULINA G HUMANA - INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA -ETANERCEPT Solicitamos a la convocante modificar los requisitos acorde a lo establecido por el ente regulador DINAVISA - Copia legalizada y consularizada y/o apostilla del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente otorgado por al menos 1 (una) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del 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. - Además del registro sanitario emitido por DINAVISA se debe presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al menos 1 (una) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del MERCOSUR. En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe estar autenticado por escribano público.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 53 - CAPACIDAD TECNICA- PUNTO B

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
Lenalidomida -Nintedanib- Nilotinib- Tofacitinib – Palbociclib,Imatinib. Solicitamos a la convocante modificar los requisitos acorde a lo establecido por el ente regulador DINAVISA - Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente o copia legalizada y consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgada por al menos 1 (una) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del MERCOSUR. - Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales). 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	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 54 - CAPACIDAD TECNICA- PUNTO C

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
Para medicamentos oncológicos (orales/inyectables) y otros: Solicitamos a la convocante modificar los requisitos acorde a lo establecido por el ente regulador DINAVISA Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado - Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente o copia legalizada y consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgada por al menos 1 (una) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del MERCOSUR. - Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales) - 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	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 55 - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
Teniendo en cuenta que el IPS ya ha aplicado en licitaciones anteriores (ID 431134) el criterio de reconocimiento de agencias sanitarias aprobadas por DINAVISA, y que la restricción a solo 5 agencias vulnera el principio de predictibilidad y libre concurrencia, sírvase la Convocante emitir una Adenda para modificar el Numeral 8 (incisos a, b y c) de la Capacidad Técnica, aceptando las BPF, Registros Sanitarios, CLV o CPP otorgados por cualquiera de las autoridades de vigilancia sanitaria internacional y países reconocidos por la DINAVISA (conforme a la Ley N.º 7256/24 y Res. DINAVISA N.º 182/2026), incluyendo ISP-Chile, INVIMA-Colombia, COFFEPI-México, entre otros.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 56 - En el Punto 8 – Documentos según lo ofertado:

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
Para MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS: para productos importados Considerando que estos medicamentos están destinados al tratamiento de patologías complejas y de alta gravedad, solicitamos que se contemple la exigencia de un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente, emitido por al menos dos (2) de las siguientes agencias regulatorias de referencia: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. La presente solicitud tiene por finalidad reforzar los mecanismos de verificación de los estándares de calidad de los productos ofertados, mediante la acreditación de antecedentes regulatorios respaldados por agencias sanitarias de referencia internacional.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 57 - En el Punto 8 – Documentos según lo ofertado:

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
Para MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS: para productos importados: Considerando que estos medicamentos están destinados al tratamiento de patologías complejas y de alta gravedad, solicitamos que se contemple la exigencia de presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al menos dos (2) de las siguientes agencias regulatorias de referencia: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. La presente solicitud tiene por finalidad reforzar los mecanismos de verificación de los estándares de calidad de los productos ofertados, mediante la acreditación de antecedentes regulatorios respaldados por agencias sanitarias de referencia internacional.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 58 - En el Punto 8 - Documentos según lo ofertado:

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
Para MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS: para productos importados: Considerando que estos medicamentos están destinados al tratamiento de patologías complejas y de alta gravedad, solicitamos que se contemple la exigencia de un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente, emitido por al menos dos (2) de las siguientes agencias regulatorias de referencia: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. La presente solicitud tiene por finalidad reforzar los mecanismos de verificación de los estándares de calidad de los productos ofertados, mediante la acreditación de antecedentes regulatorios respaldados por agencias sanitarias de referencia internacional.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 59 - En el Punto 8 - Documentos según lo ofertado:

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
Para MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS: para productos importados Considerando que estos medicamentos están destinados al tratamiento de patologías complejas y de alta gravedad, solicitamos que se contemple la exigencia de presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al menos dos (2) de las siguientes agencias regulatorias de referencia: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. La presente solicitud tiene por finalidad reforzar los mecanismos de verificación de los estándares de calidad de los productos ofertados, mediante la acreditación de antecedentes regulatorios respaldados por agencias sanitarias de referencia internacional.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 60 - ITEM 9 Letrozol - Precio de Referencia

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
Solicitamos a la Convocante la revisión y el ajuste del precio referencial del Ítem 9 - Letrozol, considerando que el mismo se encuentra por debajo de los precios de venta vigentes tanto en el sector público como en el privado.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que el precio referencial establecido para el Ítem N.º 9 - Letrozol fue elaborado en cumplimiento a la Normativa de la DNCP, por lo tanto se mantiene conforme a lo previsto en el PBC. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 61 - PLAN DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
Cantidad mínima del 20% - Plazo de entrega: Solicitamos a la Convocante considerar que el plazo de 8 días establecido para la entrega de la cantidad mínima del 20% sea computado en días hábiles.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que el plazo de entrega de la cantidad mínima 20% deberá ajustarse a lo establecido en el PBC, manteniéndose las condiciones originalmente previstas, sin modificación del plazo establecido.		

Consulta 62 - ITEM 22 NILOTINIB

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
Solicitamos a la Convocante la revisión y el ajuste del precio referencial del Ítem 22 - Nilotinib, considerando que el mismo se encuentra por debajo de los precios de venta vigentes tanto en el sector público como en el privado.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que el precio referencial establecido para el Ítem N.º 22 - Nilotinib fue elaborado en cumplimiento a la Normativa de la DNCP, por lo tanto se mantiene conforme a lo previsto en el PBC. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		

Consulta 63 - PLAN DE ENTREGA

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
En relación con el plazo establecido para la entrega de la cantidad mínima (20%), previsto como "hasta 8 días de la suscripción del contrato", solicitamos a la Convocante tenga a bien modificar dicho texto, estableciendo que el plazo sea de 8 días contados a partir de la recepción de la Orden de Entrega.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-10-2026
Se aclara al potencial oferente que el plazo de entrega de la cantidad mínima 20% deberá ajustarse a lo establecido en el PBC, manteniéndose las condiciones originalmente previstas, sin modificación del plazo establecido.		

Consulta 64 - Vencimiento de los productos

Consulta	Fecha de Consulta	09-10-2026
Solicitamos a la convocante que el vencimiento de los productos sea de 15 (quince) meses. Quedando redactado el punto de la siguiente manera: El vencimiento de los productos deber ser igual o superior a 15 (quince) meses, contados a partir de la fecha de entrega al DASM. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con dicho requisito, para los Productos con vencimiento inferior a 18 (dieciocho) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministros de Salud (Nota de Autorización) y la entrega de la Carta de Compromiso de Canje. Para productos con vencimiento inferior a 12 (doce) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministro de Salud (Nota de Autorización), la entrega de la Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, con identificación del número de Lote. La validez de dicha póliza deberá ser 3 meses posteriores a la fecha de vencimiento del producto a entregar.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	13-10-2026
Se aclara que el plazo de vencimiento de 18 meses responde a las necesidades de planificación y almacenamiento seguro de la institución para garantizar la rotación del stock. Asimismo, el Pliego de Bases y Condiciones (PBC) ya prevé los mecanismos de autorización, carta de canje y póliza para casos excepcionales. Por tanto, se ratifican las condiciones contempladas en el PBC." Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.		