



Instituto de Previsión Social  
Consejo de Administración

Acta N° 024/2025 de fecha 24 de abril de 2025

**RESOLUCIÓN C.A. N° 024-017/2025**

**POR LA QUE SE APRUEBA LA ACLARACIÓN N° 1, AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 15/2025 “ADQUISICIÓN DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE - SOLPED N° 1130000452”, CON ID N° 463.977.**

**VISTO:** El Expediente Digital identificado como CA/N° 777/2025, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 24 de abril de 2025, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI 1/N° 0310/2025, de fecha 24 de abril de 2025, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas, de la Dirección Operativa de Contrataciones, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la solicitud de aprobación de la Aclaración N° 1, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 15/2025 “ADQUISICIÓN DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE - SOLPED N° 1130000452”, con ID N° 463.977; y

**CONSIDERANDO:** Que, la Aclaración N° 1, representa aclaración sobre las Bases y Condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de la consulta realizada por el potencial oferente, la respuesta suministrada (remitida a través de Correo Electrónico Institucional), son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministros de Salud;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL  
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

**RESUELVE:**

- 1°) Aprobar la Aclaración N° 1, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 15/2025 “ADQUISICIÓN DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE - SOLPED N° 1130000452”, CON ID N° 463.977, en todos sus términos, conforme al Anexo el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las Áreas Técnicas respectivas que consta de 01 (una) foja y se adjunta a la presente Resolución.-----

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE**  
**DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO**  
**ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / SR. JOSÉ JARA ROJAS.**  
**MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN**  
**ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**



El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.



**Instituto de Previsión Social  
Consejo de Administración**

**Acta N° 024/2025 de fecha 24 de abril de 2025**

**RESOLUCIÓN C.A. N° 024-017/2025**

2º) Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones, son los responsables de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----

3º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----

SC/r/r/jo.-

**FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE**

**DR. CARLOS ALBERTO PEREIRA OLMEDO / DR. GUSTAVO ALBERTO GONZALEZ MAFFIODO**

**ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / SR. JOSÉ JARA ROJAS.**

**MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN**

**ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**

El presente instrumento es de carácter público, garantizando la transparencia de la gestión pública. Se podrá acceder al mismo de forma libre, conforme a la reglamentación legal vigente que rige la materia, en atención al principio de publicidad de la administración pública, con excepción de aquellos documentos que por su naturaleza, su acceso se encuentre restringido por la Ley.

**LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 15/25 “ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100  
MG INYECTABLE - SOLPED N° 1130000452ID N° 463.977.-**

**ACLARACIÓN N° 1**

Asunción, 24 de abril de 2025

**AL OFERENTE:**

Con relación al proceso licitatorio individualizado como **LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 15/25 ADQUISICION DE PEMBROLIZUMAB 100 MG INYECTABLE - SOLPED N° 1130000452ID N° 463.977**, se realiza la siguiente aclaración a la consulta realizada por el potencial oferente:

**Consulta 1 - CAPACIDAD TECNICA**

Para la evaluación de la capacidad técnica, observamos que el presente llamado ha omitido los siguientes requisitos:

- Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.
- El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.
- Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de bio comparabilidad que establece la OMS o ICH. Estos estudios deberán ser multicéntricos, aleatorizados, en una población estadísticamente significativa cuyo diseño resulte de las recomendaciones del OMS o ICH, conforme a la Resolución DINAISA N° 233/2024.
- El producto biosimilar presentará copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos dos de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT.
- Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b).

Además de omitidos, estos requisitos estaban previstos en el llamado LPN N° 171/24 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000356 que en su versión 5 incluía la adquisición del pembrolizumab como el ítem 15, siendo luego excluido de dicho llamado para formar parte de esta adquisición ID 463977.

Así también para este mismo producto, el requisito estuvo previsto en la última adquisición LPN 120-23 ADQUISICION DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES PARA ASEGURADOS DEL IPS ID 435607.

Conforme a los antecedentes mencionados, a efectos de garantizar la seguridad de las características propias del producto y que el tratamiento de los asegurados ya sea a iniciarse o de los tratamientos en curso prosigan con la misma eficacia, es de carácter primordial que los requisitos omitidos e individualizados más arriba sean incluidos en el presente llamado

**Respuesta:** Se aclara que cada uno de los requisitos, fueron analizados de acuerdo a las normativas y leyes vigentes, por lo que el oferente deberá ajustarse el PBC.-



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL  
**Ing. Alan Rotela**  
Jefe  
Sección Gestión de Oferta  
Dirección Operativa de Contratación



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL  
**Lic. Marcel Bordon**  
Director  
Dirección Operativa de Contratación



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL  
**Abg. Jaime Caballero**  
GERENTE  
Gerencia de Abastecimiento y Logística



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL  
**Abg. Ana María Castro**  
Secretaría del Consejo de Administración