



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 083/2025 de fecha 11 de noviembre de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 083-021/2025

POR LA QUE SE APRUEBA LA ACLARACIÓN N° 2, AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES, DE LA SUBASTA A LA BAJA ELECTRÓNICA NACIONAL N° 112/2025 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO UPADACITINIB PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000503”, CON ID N° 474.330.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 2438/2025, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 10 de noviembre de 2025, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 1347/2025, de fecha 10 de noviembre 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° 2, al Pliego de Bases y Condiciones, de la Subasta a la Baja Electrónica Nacional N° 112/2025 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO UPADACITINIB PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000503”, CON ID N° 474.330; y

CONSIDERANDO: Que, la Aclaración N° 2 representan aclaraciones realizadas sobre las Bases y Condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de las consultas realizadas por potenciales oferentes, la respuesta suministrada (remitida a través de correo electrónico institucional), son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministros de Salud;

Que, la propuesta en cuestión, cuenta con el parecer favorable del Gerente de la Gerencia de Abastecimiento y Logística y con el aval de la Directora de la Dirección Operativa de Contrataciones, garantizando así su conformidad, en los términos del Formulario de Recepción de Expedientes para tratamiento por el Consejo de Administración del IPS y del Memorando DOP/DLI1/N° 1347/2025, de fecha 10 de noviembre de 2025, suscritos por los mismos;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

**EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**

RESUELVE:

- 1°) Aprobar la Aclaración N° 2 al Pliego de Bases y Condiciones de la Subasta a la Baja Electrónica Nacional N° 112/2025 “ADQUISICIÓN DEL MEDICAMENTO

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE

DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH /

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° 083/2025 de fecha 11 de noviembre de 2025

RESOLUCIÓN C.A. N° 083-021/2025

UPADACITINIB PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000503", con ID N° 474.330, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las áreas técnicas respectivas, que consta de 03 (tres) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----

2º) Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones, son las 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/jo/pb.-

FDO.: DR. JORGE MAGNO BRÍTEZ ACOSTA, PRESIDENTE
DR. GUSTAVO ALBERTO GONZÁLEZ MAFFIODO / LIC. VÍCTOR EDUARDO INSFRÁN DIETRICH /
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración

SUBASTA A LA BAJA ELECTRÓNICA NACIONAL N° 112/25

“ADQUISICION DE MEDICAMENTO UPADACITINIB PARA ASEGURADOS DEL IPS -
SOLPED N° 1130000503” ID: 474.330.

ACLARACIÓN N° 2

Asunción, de de 2025.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como SUBASTA A LA BAJA ELECTRÓNICA NACIONAL N° 112/25 “ADQUISICION DE MEDICAMENTO UPADACITINIB PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 1130000503” ID: 474.330, se realizan las siguientes aclaraciones a las consultas realizadas por los potenciales oferentes:

CONSULTA 7 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Solicitamos eliminar el siguiente aparatado: "Así mismo demostrar la comercialización durante un periodo mínimo de un año, del bien ofertado en el mercado nacional". Dicho requisito resulta limitativo y restrictivo de la libre competencia, en tanto discrimina a potenciales oferentes nuevos que cuentan con la capacidad técnica, legal y sanitaria para proveer el bien, pero que aún no han tenido operaciones previas en el país. Además, este requerimiento no constituye una exigencia establecida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINA VISA) para la obtención del Registro Sanitario ni para la comercialización del producto en el territorio nacional, por lo que su inclusión carece de fundamento técnico y regulatorio

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

CONSULTA 8 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Solicitamos a la Convocante eliminar del requisito de Experiencia la exigencia de: "demostrar la comercialización durante un periodo mínimo de un año, del bien ofertado en el mercado nacional". Este requisito es ilegal, innecesario y altamente restrictivo, con el objetivo de limitar injustificadamente la competencia, ya que el mismo contraviene los principios de Igualdad y Libre Competencia (Art. 4, inc. d, Ley 7021/22), al favorecer a proveedores con productos ya posicionados, e impedir la participación de oferentes con productos igualmente registrados, seguros y eficaces, pero que son nuevos en el mercado. Además, que no encontramos justificación técnica que demuestre que este sea indispensable (Art. 45, Ley 7021/22), ya que la idoneidad y calidad del medicamento ya están certificadas por documentos que cubren toda la cadena: Registro Sanitario (RS): Autoriza su comercialización, asegurando su eficacia y seguridad. Certificado BPFyC/BPF: Garantiza la calidad de la fabricación del producto (Art. 9, Ley 1119/97). Experiencia del Oferente: La experiencia del proveedor se acredita mediante facturaciones y contratos por un monto mínimo del 25% del máximo ofertado en el rubro general de medicamentos, conforme a lo establecido en su propio PBC. Por lo que añadir una exigencia de tiempo de comercialización al producto específico se convierte en una doble barrera que no añade garantía sanitaria, sino que actúa como mecanismo de exclusión.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

CONSULTA 9 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA.

Solicitamos a la Convocante la exclusión del requisito de estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia para el Upadacitinib (Inmunosupresor oral). La exigencia establecida es técnicamente improcedente y restrictiva para la libre concurrencia. El Upadacitinib no se encuentra listado como principio activo de Estrecho Margen Terapéutico en el Anexo II de la Resolución DINA VISA N° 168/2025 o la Resolución DINA VISA N° 478/2023, que definen la obligatoriedad del certificado de bioequivalencia terapéutica. La normativa nacional solo exige este estudio para estos fármacos de alto riesgo. Por lo tanto, solicitar el estudio impone una doble barrera desproporcionada (Art. 45, Ley 7021/22), que desalienta la participación de proveedores y podría direccionar el proceso. Por lo expuesto, se solicita eliminar el requisito y validar el producto de forma suficiente con el correspondiente Registro Sanitario (RS) vigente y el Certificado de BPFyC emitidos por la DINA VISA como prueba suficiente de seguridad, calidad y eficacia para el Upadacitinib.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Julian Morales Daniel
Jefe Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Ana María Rocholl
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. ANA MARIA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración

CONSULTA 10 - CAPACIDAD TÉCNICA Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA.

En los apartados mencionados, punto 7.1 Para fármacos inmunosupresores la Convocante requiere tanto para productos nacionales como para productos importados la siguiente documentación: "Deberá presentar estudios de bioequivalencia contra el producto de referencia". Al respecto, solicitamos eliminar la obligatoriedad de presentar esta documentación para productos nacionales. Considerando que este principio activo no figura en ninguno de los listados de Estrecho Margen Terapéutico publicadas por la DINAVISA. Por lo que al no ser clasificado como un fármaco de riesgo crítico para la intercambiabilidad por la autoridad sanitaria, este requisito resulta desproporcionado e impone una carga que restringe la competencia sin sustento técnico de riesgo real. Además de limitar la licitación a un único proveedor en el mercado.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

CONSULTA 11 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Solicitamos a la Convocante eliminar el requisito de demostrar un año mínimo de comercialización del producto ofertado en el mercado nacional. Esta condición vulnera la libre competencia, ya que excluye a productos nuevos o recientemente registrados que, a pesar de contar con el Registro Sanitario (RS) vigente y toda la documentación de calidad y BPFyC, son impedidos de competir por una restricción de tiempo. Recordamos que conforme lo establece la propia normativa, la calidad, seguridad y eficacia están dadas por la DINAVISA al momento de la obtención de correspondiente registro sanitario, no por la antigüedad en el mercado.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

CONSULTA 12 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Solicitamos a la Convocante eliminar el requisito de un año de comercialización del producto ofertado en el mercado nacional. Considerando que este requisito limita injustificadamente la libre participación en el proceso, considerando que conforme a la pagina de la DNVS, existe un único registro sanitario que puede dar cumplimiento a esta antigüedad, convirtiendo este requisito en un mecanismo de direccionamiento que contraviene la Ley N° 7021/22.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

CONSULTA 13 - CAPACIDAD TÉCNICA Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TECNICA.

Al respecto, solicitamos a la Convocante eliminar el requisito de presentación del estudio de bioequivalencia, siendo suficiente el registro sanitario vigente del producto. Esto teniendo en cuenta que conforme a la Resolución Nro. 092/2020, el informativo 04/2020 y la Res. Nro. 478/2023, la DNVS no contempla como exigencia para el producto en particular el estudio de bioequivalencia requerido por la Convocante en el llamado.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

CONSULTA 14 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Solicitamos a la Convocante eliminar el requisito de demostrar un año mínimo de comercialización del producto ofertado en el mercado nacional. Esta condición limita injustificadamente la libre competencia y contraviene los principios de Igualdad y Libre Competencia (Art. 4, inc. d, Ley N° 7021/22). Hemos verificado que el requisito de antigüedad solo puede ser cumplido por un único Registro Sanitario, actuando como un mecanismo de direccionamiento. Recordamos que la calidad y seguridad están dadas por la DINAVISA con la obtención del Registro Sanitario.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

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

Solicitamos a la Convocante eliminar la obligatoriedad de presentar el estudio de bioequivalencia contra el producto de referencia para el fármaco inmunosupresor Upadacitinib. Esta exigencia es innecesaria y altamente restrictiva, contraviniendo la Libre Competencia (Art. 4, inc. d, Ley N° 7021/22). El requisito carece de fundamento sanitario, siendo que Upadacitinib no está clasificado como fármaco de Estrecho Margen Terapéutico (EMT) en los listados obligatorios de DINAVISA (Resolución N° 478/2023 y sus correlativas). Por lo tanto, la autoridad sanitaria nacional no lo contempla como exigencia (Resolución

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
SECRETARIA MARIA CASTRO
Secretaria del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Julian Morales Roncel
Jefe de Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Maria Rocholl
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones
INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Jaime Caballero
GERENTE
Gerencia de Abastecimiento y Logística

Nro. 092/2020 y otras) para su registro y posterior comercialización. Para acreditar la calidad, seguridad y eficacia del producto, es suficiente la presentación del Registro Sanitario vigente y el Certificado de BPFyC emitidos por la DINAVISA. Solicitamos la eliminación de dicho requisito.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

CONSULTA 16 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Se solicita a la Convocante reconsiderar y eliminar la exigencia de presentar estudios de bioequivalencia contra el productode referencia para el fármaco inmunosupresor Upadacitinib. Técnicamente, la Autoridad Sanitaria Nacional (DINAVISA) no ha clasificado a Upadacitinib como un principio activo de Estrecho Margen Terapéutico (EMT) en sus listados obligatorios (Resolución N° 478/2023 y sus correlativas); por lo tanto, la exigencia del estudio carece de la justificación técnica indispensable (Art. 45, Ley N° 7021/22). La idoneidad, calidad y seguridad del producto ya están debidamente acreditadas con la presentación del Registro Sanitario vigente y el Certificado de BPFyC emitidos por DINAVISA. Se solicita a la convocante excluir dicho requisito.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

CONSULTA 17 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Se solicita a la Convocante eliminar el requisito de presentar estudios de bioequivalencia para el Upadacitinib (Inmunosupresor oral) del punto 7.1. La exigencia es contraria al principio de Legalidad, ya que la Autoridad Sanitaria Nacional (DINAVISA) no clasifica a Upadacitinib como fármaco de Estrecho Margen Terapéutico (EMT) ni lo contempla comorequisito **obligatorio** (Resoluciones N° 478/2023, N° 092/2020 y otras). Para acreditar la calidad y seguridad, es suficiente la presentación del Registro Sanitario vigente y el Certificado de BPFyC emitidos por la DINAVISA.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

CONSULTA 18 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Se solicita a la convocante la exclusión del requisito "Así mismo demostrar la comercialización durante un periodo mínimo de un año, del bien ofertado en el mercado nacional." Dicha exigencia limita injustificadamente la participación de potenciales oferentes que cuentan con la capacidad técnica y legal necesaria para satisfacer las necesidades de la entidad. Esta restricción contraviene el principio de Libre Competencia(Art. 4, inc. d, Ley N° 7021/22) y afecta el bien público, ya que no existe un argumento técnico indispensable (Art. 45, Ley N° 7021/22) que justifique su permanencia en el Pliego de Bases y Condiciones.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

CONSULTA 19 - MUESTRAS

¿Estará permitida la presentación de una muestra junto con la oferta, o necesariamente los oferentes deberán esperar la solicitud de la convocante?

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse al Pliego Versión 2, publicado en fecha 29-10-2025.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Julian Morales Doncel
Jefe Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Alicia Maria Rocholl
Directora
Dirección Operativa de Contrataciones

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. ANA-MARIA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración