



**Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración**

Acta N° 037/2026 de fecha 26 de mayo de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 037-007/2026

POR LA QUE SE APRUEBA LA RATIFICACIÓN DE LA ACLARACIÓN N° 1 AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 10/2026 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS CON STOCK CRÍTICO PARA ASEGURADOS DEL IPS”, ID N° 488.698.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 777/2026, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 21 de mayo de 2026, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorandum DOP/DLI1/N° 0290/2026, de fecha 18 de mayo de 2026, del Dpto. de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas, de la Dirección Operativa de Contrataciones, por la que se eleva a conocimiento de la Máxima Autoridad, la ratificación de la Aclaración N° 1 al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 10/2026 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS CON STOCK CRÍTICO PARA ASEGURADOS DEL IPS”, con ID N° 488.698; y

CONSIDERANDO: Que, la Aclaración N° 1, representa aclaraciones sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de la observación de la DNCP y consultas realizadas por los potenciales oferentes a través de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en el Portal de la DNCP y las respuestas suministradas (remitidas a través de correo electrónico institucional), son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministro de Salud;

Que, la propuesta en cuestión, cuenta con el aval de la Directora de la Dirección Operativa de Contrataciones y con el Visto Bueno de la Gerente de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, garantizando así sus conformidades, en los términos del Memorando DOP/DLI1/N° 0290/2026, de fecha 18 de mayo de 2026 y el Formulario de Recepción de Expedientes para tratamiento por parte del Consejo de Administración del IPS, suscritos por las mismas;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

**FDO.: ALTE. (R) PROF. DR. ISAÍAS RICARDO FRETES ZÁRATE, PRESIDENTE
ABG. BETTINA SILVANA ALBERTINI ALONSO / DR. HASSEL JIMMY JIMÉNEZ ROLÓN
ECON. JOSÉ EMILIO ARGÑA CONTRERAS / SRA. MIRTHA ALZIRA ARIAS NOGUER
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**

INS

Secretaría 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° 037/2026 de fecha 26 de mayo de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 037-007/2026

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1º) Aprobar la Ratificación de la Aclaración N° 1 al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 10/2026 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS CON STOCK CRÍTICO PARA ASEGURADOS DEL IPS", con ID N° 488.698, 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/fm/pb.-

**FDO.: ALTE. (R) PROF. DR. ISAÍAS RICARDO FRETES ZÁRATE, PRESIDENTE
ABG. BETTINA SILVANA ALBERTINI ALONSO / DR. HASSEL JIMMY JIMÉNEZ ROLÓN
ECON. JOSÉ EMILIO ARGANA CONTRERAS / SRA. MIRTHA ALZIRA ARIAS NOGUER
SR. JOSÉ JARA ROJAS. MIEMBROS DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABG. ANA MARÍA ANGÉLICA CASTRO AQUINO. Secretaria del Consejo de Administración**

Secretaría del Consejo de Administración



LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 10/26 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS CON STOCK CRÍTICO PARA ASEGURADOS DEL IPS”, ID N° 488.698.

ACLARACIÓN N° 1

Asunción, de mayo de 2026.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 10/26 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS CON STOCK CRÍTICO PARA ASEGURADOS DEL IPS”, ID N° 488.698., se realizan las siguientes aclaraciones a las consultas realizadas por el/los potencial/es oferente/es:

CONSULTA N° 1

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

RESPUESTA: Se aclara que la unidad de medida consignada como “Unidad” corresponde a la presentación de compra, es decir, a la caja conteniendo cartuchos para dispositivo aplicador. Asimismo, la concentración del principio activo se encuentra expresada en Unidades Internacionales (UI), conforme a las especificaciones técnicas del ítem.

En consecuencia, el oferente deberá ajustar su oferta a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones – Versión 1, publicado en fecha 29/04/2026.

CONSULTA N° 2

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

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

CONSULTA N° 3

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

RESPUESTA: Se aclara al oferente que las ofertas están basadas en las necesidades de la institución y en los medicamentos que se encuentran incluidos en el vademécum institucional vigente a la fecha.

Además se recuerda que el IPS tiene como principal finalidad brindar a sus asegurados y familiares un conjunto de servicios que los protejan en caso de enfermedad. Cabe señalar que el IPS posee facultades suficientes para establecer parámetros y requerimientos en sus llamados a licitación pública, por el hecho de conocer a cabalidad, las necesidades de sus asegurados. El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones Versión 1 Publicado en fecha 29/04/2026.

CONSULTA N° 4

EL PBC, solicita: 7. 1. Para Medicamentos Biológicos:

INSULINA GLARGINA 300 UI/mL INY - SOMATOTROPINA 10UI /ml INY - SOMATOTROPINA 20 UI /ml - INSULINA DEGLUDEC 100 UI/mL INY - ACT TISULAR PLASMINOGENO 50mg INY

- Copia legalizada y consularizada y/o apostilla del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente otorgado por al menos 2 (dos) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.

- Copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al menos 2 (dos) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.

Al respecto solicitamos a la convocante reformular la solicitud de la siguiente manera:

- Para productos importados Biológicos:

Copia legalizada y consularizada y/o apostilla del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
INGENIERO EN GERENCIA
INGENIERO EN GERENCIA
SECRETARÍA DE ABASTECIMIENTO Y LOGÍSTICA

otorgado por una de las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria contemplados en la Resolución N° 148/2024 y Resolución N° 192/2025 de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24 o MERCOSUR

Copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por una de las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria contemplados en la Resolución N° 148/2024 y Resolución N° 192/2025 de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24 O MERCOSUR.

En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con link web oficial de alguna de las documentaciones citadas anteriormente, el mismo debe estar autenticado por escribano público Fundamentamos esta solicitud en que la Resolución DINAVISA N.º 233/2024, que regula los requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos, establece como exigencia la presentación de un (1) Registro Sanitario vigente y un (1) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) emitidos por una autoridad reconocida dentro del listado oficial anual de países de alta vigilancia sanitaria, conforme a la Ley N.º 7256/24.

En ese sentido, DINAVISA no exige la presentación de dos (2) GMP ni de dos (2) Registros Sanitarios como condición regulatoria para la autorización y comercialización de medicamentos biológicos en el país. Por lo tanto, requerir dos certificaciones y dos registros internacionales en el PBC excede el marco regulatorio nacional vigente, introduce barreras administrativas adicionales no previstas por la autoridad sanitaria competente y podría vulnerar los principios de razonabilidad, proporcionalidad, libre concurrencia e igualdad entre oferentes.

Solicitamos, en consecuencia, que la convocante adecue este criterio a la normativa nacional aplicable, evitando requisitos más gravosos que los establecidos por DINAVISA, a fin de garantizar mayor participación, competitividad y transparencia en el proceso licitatorio.

RESPUESTA: El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones Version 1 Publicado en fecha 29/04/2026.

CONSULTA N° 5

Solicitamos a la convocante incluir el siguiente ítem dentro de la capacidad técnica.

Para productos importados Biológicos:

En caso de que la planta de fabricación del Fabricante extranjero haya sido inspeccionada y aprobada por la DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, únicamente deberá presentar copia del Certificado de Buenas prácticas de Fabricación y Control vigente, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, vigente durante toda la duración del contrato y copia del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

La presente solicitud de inclusión se fundamenta en lo establecido en la Ley N.º 3283/2007, Artículo 13, que dispone que las especialidades medicinales o farmacéuticas elaboradas en plantas ubicadas fuera de los países contemplados en el Artículo 11 y del MERCOSUR deberán, previo a la solicitud de registro sanitario en Paraguay, ser inspeccionadas y aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social de la República del Paraguay.

RESPUESTA: El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones Version 1 Publicado en fecha 29/04/2026.

CONSULTA N° 6

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

RESPUESTA: Se aclara al oferente que las ofertas están basadas en las necesidades de la institución y en los medicamentos que se encuentran incluidos en el vademécum institucional vigente a la fecha.

Además se recuerda que el IPS tiene como principal finalidad brindar a sus asegurados y familiares un conjunto de servicios que los protejan en caso de enfermedad. Cabe señalar que el IPS posee facultades suficientes para establecer parámetros y requerimientos en sus llamados a licitación pública, por el hecho de



INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Nathalia Ruiz Diaz R.
Jefa, Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contratación

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
INGENIERO EN GERENCIA
RODRIGUEZ
DIRECCION DE ABASTECIMIENTO Y LOGISTICA

conocer a cabalidad, las necesidades de sus asegurados. El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones Version 1 Publicado en fecha 29/04/2026.

CONSULTA N° 7

Solicitamos a la convocante incluir el siguiente texto: Se considerará como válida la acreditación del porcentaje requerido ya sea en un solo año o de forma acumulada dentro del periodo establecido.

Sugerimos el punto quede redactado de la siguiente forma:

"Demostrar experiencia en la PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS mediante la presentación de Contratos y/o Facturas emitidas a instituciones públicas o privadas. El monto acumulado deberá ser equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, computados dentro de los últimos 3 (tres) años (2023, 2024 y 2025). Se considerará como válida la acreditación del porcentaje requerido ya sea en un solo año o de forma acumulada dentro del periodo establecido."

RESPUESTA: El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones Version 1 Publicado en fecha 29/04/2026.

CONSULTA N° 8

En la pág. 19 Punto 7.1 Para Medicamentos Biológicos: INSULINA GLARGINA 300 UI/mL INY - SOMATOTROPINA 10UI /ml INY - SOMATOTROPINA 20 UI /ml - INSULINA DEGLUDEC 100 UI/mL INY - ACT TISULAR PLASMINOGENO 50mg INY.-

Favor incluir el siguiente punto: En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con link web oficial de alguna de las documentaciones citadas anteriormente, el mismo debe estar autenticado por escribano público.

A este efecto solicitamos el punto quede redactado de la siguiente forma:

- Copia legalizada y consularizada y/o apostilla del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente otorgado por al menos 2 (dos) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.

- Copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al menos 2 (dos) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.

Favor incluir el siguiente punto: En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con link web oficial de alguna de las documentaciones citadas anteriormente, el mismo debe estar autenticado por escribano público.

RESPUESTA: El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones Version 1 Publicado en fecha 29/04/2026.

CONSULTA N° 9

"Para los productos biológicos, específicamente las insulinas, considerando que las 15 unidades requeridas para control de calidad y, dada la naturaleza termolábil de estos productos y los riesgos asociados a la ruptura de la cadena de frío durante manipulaciones innecesarias, solicitamos reemplazar el requisito de entrega de unidades físicas para control de calidad por la presentación de una Declaración Jurada."

RESPUESTA: El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones Version 1 Publicado en fecha 29/04/2026.

CONSULTA N° 10

"Respecto al punto 7.1 del Pliego de Bases y Condiciones (PBC), solicitamos a la Convocante aclarar si la siguiente exigencia es aplicable a los Medicamentos Biológicos:

«En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con link web oficial de alguna de las documentaciones citadas anteriormente, el mismo debe estar autenticado por escribano público.» En caso afirmativo, solicitamos a la Convocante proceder con la modificación o aclaración expresa de dicho punto dentro del texto del PBC, a fin de evitar ambigüedades en la interpretación de los requisitos documentales para este grupo de medicamentos."

RESPUESTA: Se aclara al oferente que los requisitos del 7.1. del PBC aplica para documentos que son electrónicos y que puedan ser verificados de forma fehaciente la validez del documento con el link web oficial provista por el fabricante. El oferente deberá ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones Version 1 Publicado en fecha 29/04/2026.

