



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 039/2026 de fecha 02 de junio de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 039-002/2026

POR LA QUE SE APRUEBAN LA ACLARACIÓN N° 1, Y LA MODIFICACIÓN PARCIAL AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 07/2026 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES CON STOCK CRÍTICO PARA EL IPS - SOLPED N° 113000534”, CON ID N° 482.298.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 829/2026, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 28 de mayo de 2026, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorandum DOP/DLI1/N° 0322/2026, de fecha 27 de mayo de 2026, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas, de la Dirección Operativa de Contrataciones, por la que se eleva a conocimiento de la Máxima Autoridad, la solicitud de aprobación de la Aclaración N° 1 y la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 07/2026 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES CON STOCK CRÍTICO PARA EL IPS - SOLPED N° 113000534”, con ID N° 482.298; y

CONSIDERANDO: Que, la Aclaración N° 1 y la Modificación Parcial, representan aclaraciones y modificaciones realizadas sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de las consultas de potenciales oferentes, las aclaraciones y las modificaciones suministradas (remitidas a través de Correo Electrónico Institucional), es exclusiva responsabilidad de la DIRECCIÓN DE LOGÍSTICA DE SUMINISTROS 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° 0322/2026, de fecha 27 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;

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

R E S U E L V E:

- 1°) Aprobar la Aclaración N° 1, al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 07/2026 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES CON STOCK CRÍTICO PARA EL IPS - SOLPED N° 113000534”, con ID N°

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

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° 039/2026 de fecha 02 de junio de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 039-002/2026

482.298, 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 04 (cuatro) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----

- 2º) Aprobar la modificación parcial al Pliego de Bases y Condiciones en el marco de la Licitación Pública Nacional N° 07/2026 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES CON STOCK CRÍTICO PARA EL IPS - SOLPED N° 113000534", con ID N° 482.298, 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 04 (cuatro) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 3º) 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.-----
- 4º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/rr/pb.-

**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**

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° 07/26
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES CON STOCK CRÍTICO PARA EL IPS
SOLPED - N° 113000534” ID N° 482.298.

ACLARACIÓN N° 1

Asunción, de de 2026.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 07/26 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES CON STOCK CRÍTICO PARA EL IPS SOLPED - N° 113000534” ID N° 482.298, se realizan las siguientes aclaraciones a las consultas realizadas por los potenciales oferentes:

CONSULTA 1 - CAPACIDAD TECNICA: PARA PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS

EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES SOLICITA:

Para productos importados Biológicos: 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

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

- Para productos importados Biológicos:

Copia legalizada y consularizada y/o apostilla del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente otorgado por una de las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria contemplados en la Resolución N° 148/2024 y Resolución N° 192/2025 de la DINAVISA POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24

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 DINAVISA POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24

La solicitud se fundamenta en lo establecido en la Resolución DINAVISA N.° 233/2024, por la cual se establecen los requisitos para la emisión del Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos. Conforme a dicha normativa, se requiere únicamente la presentación de un registro sanitario vigente y un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) emitido por una autoridad regulatoria perteneciente a los países incluidos en la lista oficial anual publicada por DINAVISA, en concordancia con lo dispuesto en la Ley N.° 7256/2024, lo cual ya garantiza calidad y seguridad del producto.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 2 - PARA PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS

Por medio de la presente, nos dirigimos a la Convocante a fin de realizar una consulta técnica respecto a los requisitos establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones para productos biológicos importados.

El PBC vigente exige la presentación de:

• Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) vigente, otorgado por al menos dos (2) autoridades de vigilancia sanitaria internacionales (EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT).

• Copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente, otorgado igualmente por al menos dos (2) autoridades de vigilancia sanitaria internacionales (EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT).

Al respecto, solicitamos respetuosamente la reconsideración y reformulación de este requerimiento, proponiendo la siguiente redacción:

Propuesta de reformulación:

• Para productos biológicos importados:

Copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) vigente, emitido por una (1) Autoridad de Alta Vigilancia Sanitaria incluida en el listado oficial vigente conforme a las Resoluciones N.° 148/2024 y N.° 192/2025 de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en cumplimiento del Art. 3 de la Ley N.° 7256/2024.

• Copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario, CLV o CPP vigente, emitido por una (1) Autoridad de

Alta Vigilancia Sanitaria conforme a las Resoluciones N.° 148/2024 y N.° 192/2025 de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en cumplimiento del Art. 3 de la Ley N.° 7256/2024.

Fundamentación técnica:

La presente solicitud se sustenta en lo establecido en la Resolución DINAVISA N.° 233/2024, que regula los requisitos para la obtención del Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos en el país. Dicha normativa dispone que es suficiente la presentación de:

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. ANA MARIÁ CASIRO
Secretaría del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Gerardo Meira
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Natalia Ruiz Diaz R.
Jefa, Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

- Un (1) registro sanitario vigente, y
- Un (1) certificado GMP vigente, ambos emitidos por una autoridad regulatoria perteneciente a países incluidos en el listado oficial anual publicado por DINAVISA, conforme a la Ley N.º 7256/2024.

Cabe destacar que este marco normativo ya garantiza el cumplimiento de estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia, al reconocer únicamente autoridades regulatorias de alta vigilancia sanitaria. En consecuencia, la exigencia de documentación duplicada emitida por dos autoridades distintas podría resultar restrictiva, innecesaria y potencialmente limitante de la concurrencia, sin aportar un valor adicional desde el punto de vista técnico-sanitario.

En virtud de lo expuesto, solicitamos amablemente la adecuación del requisito a la normativa vigente, a fin de asegurar la coherencia regulatoria, promover la participación de oferentes y resguardar los principios de razonabilidad y proporcionalidad en los procesos de contratación.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 3 - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

En el Ítem 4 donde solicitan presentación de entrega: "Caja conteniendo 4 jeringas precargadas x 0,9 mL c/u", solicitamos respetuosamente la revisión de este requisito, proponiendo se modifique la presentación de entrega a "Caja conteniendo 1 jeringa precargada x 0,9 mL c/u". La presentación unitaria (1 jeringa) es una de las más ampliamente comercializadas a nivel internacional, lo que permitiría la participación de un mayor número de oferentes, favoreciendo la competencia

Respuesta: Se aclara al oferente que la presentación de entrega solicitada se encuentra definida en el **Vademécum Institucional vigente**, el cual ha sido aprobado por la máxima autoridad. Dicha estandarización responde a criterios técnicos, logísticos y administrativos previamente evaluados, tales como la optimización en la gestión de stock, la trazabilidad, la seguridad en la dispensación y el uso racional de los recursos. Cabe señalar que cualquier modificación en las presentaciones establecidas requiere un proceso formal de revisión y actualización del Vademécum, el cual involucra instancias técnicas y la aprobación de la autoridad competente, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 4 - CD

"9-El oferente deberá presentar la Planilla de Precios en formato digital editable por medio magnético mediante (CD o PENDRIVE)."

Solicitamos eliminar este requerimiento ya que el proceso es por subasta.

Respuesta: Se aclara, que el presente proceso es bajo la "modalidad convencional", y no por subasta, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 5 - CAPACIDAD TÉCNICA / REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Punto 4- Certificado de buenas prácticas de almacenamiento. Se solicita a la convocante no exigir Buenas prácticas de almacenamiento y solo solicitar buenas prácticas según corresponda (Fabricación o almacenamiento), además, tener en cuenta que el Certificado de Buenas prácticas de fabricación ya contempla los requisitos de almacenamiento no siendo necesario contar con el documento por separado

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 6 - CAPACIDAD TÉCNICA

En el Pliego se lee: En ambos casos presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público. -- al parecer hay un error en la redacción y no queda claro. favor corregir la redacción

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 7 - ITEM 4 - TOCILIZUMAB

Se solicita a la convocante no establecer presentación CAJA por 4 unidades, esto permitirá incluso a la entidad poder distribuir de una manera más efectiva y controlada no viéndose obligada a entregar las cajas de 4 unidades a cada paciente.

Respuesta: Se aclara al oferente que la presentación de entrega solicitada se encuentra definida en el **Vademécum Institucional vigente**, el cual ha sido aprobado por la máxima autoridad. Cabe señalar que cualquier modificación en las presentaciones establecidas requiere un proceso formal de revisión y actualización del Vademécum, el cual involucra instancias técnicas y la aprobación de la autoridad competente, por lo que el Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 8 - EXPERIENCIA REQUERIDA

Solicitamos a la convocante modificar el texto: "Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, sumatoria de los años: 2023 -2024 - 2025."

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Gerardo Meira
Jefe, Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Nathalia Ruiz Diaz R.
Jefa, Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ingrid Dora Flores
Directora General
Dirección Operativa de Contrataciones

Sugerimos quede redactado de la siguiente forma:

“Demostrar la experiencia en PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos, por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, sumatoria de los años: 2023 -2024 - 2025. Las sumatorias de las documentaciones deben alcanzar el porcentaje indicado, no será necesaria la presentación del porcentaje del monto establecido por cada año.”

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 9 - PARA PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS

Por medio de la presente, nos dirigimos a la Convocante a fin de realizar una aclaración con respecto a los requisitos establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones para productos biológicos importados. El PBC vigente exige lo siguiente

“En ambos casos presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público” Al respecto, solicitamos respetuosamente la reconsideración y reformulación de este requerimiento, proponiendo la siguiente manera:

“En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público”

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 10 - PARA PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS

Por medio de la presente, nos dirigimos a la Convocante a fin de realizar una aclaración con respecto a los requisitos establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones para productos biológicos importados. El PBC vigente exige lo siguiente

“En ambos casos presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público” Al respecto, solicitamos respetuosamente la reconsideración y reformulación de este requerimiento, proponiendo la siguiente manera:

“En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente se deberá presentar una declaración jurada de parte del fabricante o titular del producto, donde se pueda corroborar que la Agencia Reguladora de Referencia, aprobó las documentaciones citadas anteriormente.”

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 11 - CAPACIDAD TECNICA

En virtud al principio de seguridad para el paciente, para productos que no sean innovadores debe incluirse la presentación del antecedente que demuestre la caracterización fisicoquímica similar al producto biológico innovador de referencia.

La presentación de estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.

Incluir estudios clínicos, propios y concluidos con una población estadísticamente significativa.

Respuesta: El Oferente deberá ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 12 - PARA PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS

El PBC establece que entre los “Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica” se debe presentar la siguiente documentación:

a) Para los “productos importados Biológicos”: “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.” y “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.”;

b) Para los “productos nacionales biológicos”: “Certificado de buenas prácticas de fabricación y control expedidas por DINAVISA, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.”

Lineas seguidas, en la misma sección, se añade la siguiente aclaración: “En ambos casos presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.”

Al respecto de dicha aclaración surgen las siguientes interrogantes:

Primero, ¿cual sería la “documentación emitida por el fabricante con el link web oficial”? Entendemos que sería un documento en el cual el oferente declara cual es la dirección de internet o enlace al cual se puede acceder para visualizar el documento declarado.

Segundo, al hacerse referencia a “algunas de las documentaciones”, ¿se quiere dar a entender que cualquiera de ellas, tanto para nacionales como extranjeros, podría ser “presentada” de dicha manera?

Tercero, favor aclarar si es que al estipularse que el documentos en cuestión debería estar autenticado por escribano público se refiere a que la reproducción del documento que sería visualizado en internet es la que debe estar autenticada.

Por último, favor aclarar si es que dicho texto quiere dar a entender de que la presentación de la documentación citada en todo el apartado es de manera disyuntiva, o sea, que si es que se presenta el documento en el cual se

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Jefe. Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones
L.C. Gerardo Meira

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Jefe. Departamento de Contrataciones
Abg. Nathalia Rox Díaz R.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
DIRECTOR GENERAL
SECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
REFERENCIA DE PLANIFICACIÓN Y LOGÍSTICA

declara el enlace de internet en el cual puede ser visualizada la documentación de buenas prácticas, CLV o CPP, ya no resulta necesaria la presentación de la copia de los mismos legalizada y consularizada y/o apostilla.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

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

En Capacidad Técnica - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica se establece el siguiente requisito:

Para productos importados biológicos:

- 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.

En relación al mencionado requisito solicitamos aclarar cuanto sigue:

1. ¿Cuál es la finalidad de la Convocante al requerir la presentación de dos documentos que avalan un mismo requisito (Buenas practicas / registro sanitario)? ¿En qué disposición legal se basa la Convocante para establecer la obligatoriedad de presentar este tipo de documentaciones que ni siquiera son exigibles por la autoridad reguladora nacional? Esto considerando que, conforme a la normativa vigente es función de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) establecer los requisitos y exigencias para la obtención de un registro sanitario que garantiza a cualquier empresa que lo posea la libre comercialización del producto en todo el territorio nacional.

Por tanto, solicitamos a la Convocante ceñirse obligatoriamente a lo dispuesto en la normativa vigente para este tipo de medicamentos (Res. DNVS 233/2024), requiriendo solamente la presentación de un solo documento conforme al listado de países dispuesto en la Resolución DINAVISA N° 148/2024 "Por la cual se emite el listado anual oficial de los países en cumplimiento al artículo 3° de la Ley 7256/2024". Ya que la Ley 7256/2024 designa a la DINAVISA como entidad encargada de emitir el listado anual oficial de países.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 14 - PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS

EL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES SOLICITA: Para productos importados Biológicos: 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. Al respecto solicitamos a la convocante reformular la solicitud de la siguiente manera: - Para productos importados Biológicos: Copia legalizada y consularizada y/o apostilla del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente otorgado por una de las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria contemplados en la Resolución N° 148/2024 y Resolución N° 192/2025 de la DINAVISA POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO

ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24 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 DINAVISA POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24 La solicitud se fundamenta en lo establecido en la Resolución DINAVISA N.º 233/2024, por la cual se establecen los requisitos para la emisión del Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos. Conforme a dicha normativa, se requiere únicamente la presentación de un registro sanitario vigente y un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) emitido por una autoridad regulatoria perteneciente a los países incluidos en la lista oficial anual publicada por DINAVISA, en concordancia con lo dispuesto en la Ley N.º 7256/2024, lo cual ya garantiza calidad y seguridad del producto

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 15 - MULTA / INTERES POR MORA

En relación con los porcentajes establecidos en el PBC para la presente licitación, específicamente la multa aplicable por atraso en la entrega de los bienes (0,10%) y la tasa de interés por mora en caso de incumplimiento en el pago por parte de la Contratante (0,01%), se solicita a la Convocante la unificación de ambos porcentajes en 0,01%, a fin de garantizar la equidad y reciprocidad en las condiciones contractuales entre las partes.

Respuesta: Se aclara que el régimen de penalidades, incluyendo el porcentaje de multa y la tasa de interés por mora, se encuentra definido en el PBC conforme a criterios institucionales y normativa aplicable, no previéndose su modificación. En consecuencia, el oferente deberá ajustarse a las condiciones establecidas en el pliego.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. ANA MARI ACASTRO
Secretaría de Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Gerardo Meira
Jefe, Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Nathalia Ruiz Díaz R.
Jefa, Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Cecilia Rodríguez
Jefa, Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

LICITACION PUBLICA NACIONAL N° 07/26
“ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS MONOCLONALES CON STOCK CRÍTICO PARA EL IPS SOLPED - N° 113000534” ID N° 482.298.

MODIFICACIÓN PARCIAL

- 1- **En la Sección Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación – Experiencia Requerida, se realiza la siguiente modificación:**

Donde dice:

Experiencia requerida

Con el objetivo de calificar la experiencia del oferente, se considerarán los siguientes índices:

Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, sumatoria de los años: 2023 -2024 - 2025.

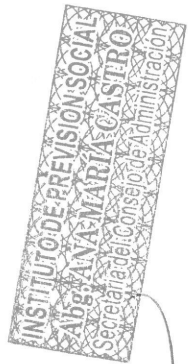
Para el caso DE MEDICAMENTOS NACIONALES Y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta.

Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes.

*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).

Oferente en consorcio:

Requisitos Mínimos	Socio Líder	Cada Socio	Todas las partes Combinadas
Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, sumatoria de los años: 2023-2024 -2025. Para el caso de MEDICAMENTOS NACIONALES, y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el Titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS, y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha Experiencia, deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes. *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	40 % como mínimo del porcentaje solicitado	10 % como mínimo del porcentaje solicitado	El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Gerardo Meira
Jefe, Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Nathana Ruiz Díaz R.
Jefe, Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Gerardo Meira
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
SECRETARÍA DE ABASTECIMIENTO Y LOGÍSTICA

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Georgeta Rodríguez
Jefe, Sección Operativa de Contrataciones
SECRETARÍA DE ABASTECIMIENTO Y LOGÍSTICA



requieren adicionales)	presentar	documentos			
---------------------------	-----------	------------	--	--	--

Teniendo en cuenta que el proceso es por Contrato Abierto por Cantidades Mínimas y Cantidades Máximas, el porcentaje requerido deberá cubrir la Cantidad Máxima de cada ítem ofertado.

Para la evaluación deberán ajustarse a los requerimientos solicitados para todos los ítems.

Debe decir:

Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, sumatoria de los años: 2023 -2024 - 2025.

Oferente en consorcio:

Requisitos Mínimos	Socio Líder	Cada Socio	Todas las partes Combinadas
<u>Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS, con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, sumatoria de los años: 2023-2024 -2025.</u>	40 % como mínimo del porcentaje solicitado	10 % como mínimo del porcentaje solicitado	El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado

2-En la Sección Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación, Capacidad técnica y Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica, se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

4-Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento

Para productos Nacionales: copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos Importados: copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En el caso que el oferente que 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).

Debe decir:

4-Certificado de Buenas Prácticas

Para productos Nacionales: copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de **Almacenamiento/Fabricación, según corresponda** emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

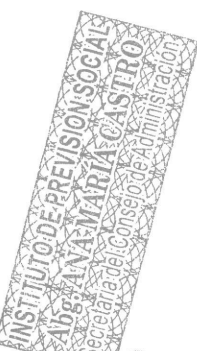
Para productos Importados: copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de **Almacenamiento/Fabricación, según corresponda** emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En el caso que el oferente que 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).

Donde dice:

6-Para productos importados Biológicos:

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.



INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Gerardo Meira
Jefe, Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Nathalia Ruiz Díaz R.
Jefa, Departamento de Licitaciones
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Estrella Flores
DIRECTORA
Dirección Operativa de Contrataciones
SECRETARÍA DE ASISTENCIA Y ASesoría



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.

Para productos nacionales biológicos

Las empresas que ofertan medicamentos de origen nacional, deben presentar su certificado de buenas prácticas de fabricación y control expedidas por DINAVISA, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

En ambos casos presentar documentación emitida por el fabricante con el link web oficial de algunas de las documentaciones citadas anteriormente el mismo debe de estar autenticado por escribano público.

Debe decir:

6-Para productos importados Biológicos:

- 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.

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.

Para productos nacionales biológicos

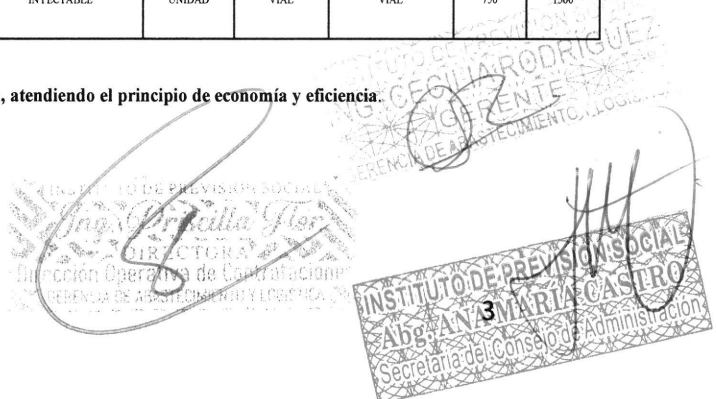
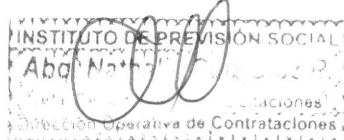
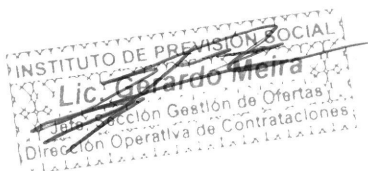
Las empresas que ofertan medicamentos de origen nacional, deben presentar su certificado de buenas prácticas de fabricación y control expedidas por DINAVISA, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

3-En la Sección Suministros Requeridos Especificaciones Técnicas- Detalle de los bienes y/o servicios, se agrega la columna de Material:

ÍTEM	CODIGO SHI	MATERIAL	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL BIEN (DNCP)	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA DNCP	PRESENTACION DNCP	PRESENTACION DE ENTREGA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	11106	10000016	51142145-001	ADALIMUMAB INYECTABLE	ADALIMUMAB	40 MG	INYECTABLE/PEN-JERINGA PRELENADA	UNIDAD	INYECTOR	PEN (40MG/0,4ML)	4400	8800
2	11106	10000703	51142145-001	ADALIMUMAB INYECTABLE	ADALIMUMAB	40 MG	INYECTABLE/PEN-JERINGA PRELENADA	UNIDAD	INYECTOR	JERINGA PRELENADA (40MG/0,8ML)	3500	7000
3	9432	10000403	51111716-001	RITUXIMAB INYECTABLE	RITUXIMAB	500 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	1200	2400
4	11380	10000665	51111713-9998	TOCILZUMAB INYECTABLE	TOCILZUMAB	162 MG	INYECTABLE	UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	CAJA CONTENIENDO 4 JERINGAS PRECARGADAS X 0,9ML CU	5000	10000
5	11652	10000865	51201806-9998	DENOSUMAB SOLUCION INYECTABLE	DENOSUMAB	60 MG	INYECTABLE	UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	JERINGA PRECARGADA	800	1600
6	11319	10000344	51201901-9998	OCRELIZUMAB INYECTABLE	OCRELIZUMAB ANTICUERPO MONOCLONALRECOMBINANTE HUMANIZADO ANTI CD20	300 MG/10ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	1 VIAL X 10 ML	310	620
7	9952	10000061	51111717-002	BEVACIZUMAB INYECTABLE	BEVACIZUMAB	400 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2075	4150
8	10491	10000060	51111717-002	BEVACIZUMAB INYECTABLE	BEVACIZUMAB	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1900	3800
9	11320	10000387	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB INYECTABLE	PEMBROLIZUMAB	100MG/VIAL	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL CON 4 ML DE CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION	2500	5000
10	9957	10000800	51111717-001	TRASTUZUMAB INYECTABLE	TRASTUZUMAB	420-440MG (EQUIVALENTE A 21MG/ML)	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	750	1500

Observación:

El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación, atendiendo el principio de economía y eficiencia.





4- En la Sección Suministros Requeridos Especificaciones Técnicas- Embalajes y documentos, en la planilla de Control de Calidad, se agrega la columna de Material:

PLANILLA DE CONTROL DE CALIDAD EN EL MOMENTO DE LA EVALUACION

ÍTEM	CODIGO SIH	MATERIAL	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL BIEN (DNCP)	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACIÓN	CANTIDAD DE MUESTRAS
1	11106	<u>10000016</u>	51142145-001	ADALIMUMAB INYECTABLE	ADALIMUMAB	40 MG	DDJJ
2	11106	<u>10000703</u>	51142145-001	ADALIMUMAB INYECTABLE	ADALIMUMAB	40 MG	DDJJ
3	9432	<u>10000403</u>	51111716-001	RITUXIMAB INYECTABLE	RITUXIMAB	500 MG	DDJJ
4	11380	<u>10000665</u>	51111713-9999	TOCILIZUMAB INYECTABLE	TOCILIZUMAB	162 MG	DDJJ
5	11652	<u>10000865</u>	51201806-9998	DENOSUMAB SOLUCION INYECTABLE	DENOSUMAB	60 MG	DDJJ
6	11319	<u>10000344</u>	51201901-9998	OCRELIZUMAB INYECTABLE	OCRELIZUMAB ANTICUERPO MONOCLONALRECOMBINANTE HUMANIZADO ANTI CD20	300 MG/10ML	DDJJ
7	9952	<u>10000061</u>	51111717-002	BEVACIZUMAB INYECTABLE	BEVACIZUMAB	400 MG	DDJJ
8	10491	<u>10000060</u>	51111717-002	BEVACIZUMAB INYECTABLE	BEVACIZUMAB	100 MG	DDJJ
9	11320	<u>10000387</u>	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB INYECTABLE	PEMBROLIZUMAB	100MG/VIAL	DDJJ
10	9957	<u>10000800</u>	51111717-001	TRASTUZUMAB INYECTABLE	TRASTUZUMAB	420-440MG (EQUIVALENTE A 21MG/ML)	DDJJ

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Lic. Gerardo Meira
 Jefe, Sección Gestión de Ofertas
 Dirección Operativa de Contrataciones

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Ing. Priscilla Perdomo
 DIRECTORA
 Dirección Operativa de Contrataciones
 Oficina de Atención al Ciudadano y Logística

Resolución
 INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. NARMARITA CASTRO
 Secretaria del Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
ING. CECILIA RODRIGUEZ
 GERENTE
 OFICINA DE MANEJO DE DOCUMENTOS