



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 042/2026 de fecha 16 de junio de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 042-011/2026

POR LA QUE SE APRUEBA LA ACLARACIÓN N° 2, 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”.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 931/2026, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 15 de junio de 2026, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 0376/2026, de fecha 11 junio de 2026, 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, 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, se realizan aclaraciones y modificación sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego, en atención a las consultas de los potenciales oferentes, y conforme a lo requerido por la Unidad Solicitante, las respuestas y modificaciones suministradas son de exclusiva responsabilidad de la Dirección de Logística de Suministros de Salud;

Que, se realizan las siguientes modificaciones:

- En la Sección Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación – Capacidad Técnica - Requisitos Documentales para Evaluar el Criterio de Capacidad Técnica.

Que, la propuesta en cuestión, cuenta con el parecer favorable de la Gerente de la Gerencia de Abastecimiento y Logística y con el aval de la Directora de la Dirección Operativa de Contrataciones, garantizando así sus conformidades, en los términos del Formulario de Recepción de Expedientes para tratamiento por el Consejo de Administración del IPS y del Memorando DOP/DLI1/N° 0376/2026, de fecha 11 junio de 2026, 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
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° 042/2026 de fecha 16 de junio de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 042-011/2026

EL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DEL
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

RESUELVE:

- 1º) Aprobar la Aclaración N° 2 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, conforme al Anexo, el cual se encuentra refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las áreas técnicas respectivas, que consta de 12 (doce) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 2º) Aprobar 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, 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.-----
- 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/mg/jo.-

FDO.: ALTE. (R) PROF. DR. ISAÍAS RICARDO FRETES ZÁRATE, PRESIDENTE
ABG. BETTINA SILVANA ALBERTINI ALONSO / DR. HASSEL JIMM Y JIMÉNEZ ROLÓN
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° 2.

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 16 - EXPERIENCIA

En la primera versión del pliego dentro del apartado de "Experiencia requerida", existe una directriz específica para los productos innovadores (Originales). El pliego establecía que, para este tipo de medicamentos, los Innovadores debían 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).

El pliego aclaraba explícitamente que estos productos (obviamente por su naturaleza de innovador) no requerían presentar documento adicional más que el individualizado para avalar la experiencia, todo ello en concordancia a llamados anteriores, manteniéndose así el principio de predictibilidad.

La Versión 2 del pliego incluye una Adenda que modificó sustancialmente la sección de "Experiencia Requerida". Al revisar la nueva redacción, se constata que esta referencia y excepción para los productos innovadores fue eliminada.

No existe razón técnica para haber excluido la condición establecida en la versión 1, vinculado a ello, con esta nueva versión el principio de igualdad queda soslayado. Lo que debe la convocante es comprobar y garantizar la calidad del producto NO innovador.

Por tanto, es obligación de la convocante restablecer el texto de la primera versión:

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

CONSULTA 17 - PARA PRODUCTOS INNOVADORES

La convocante, en la primera versión del pliego, estableció cuanto sigue:

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 la versión 2 el requerimiento para los productos originales fue EXCLUIDO, sin justificación alguna. Tratándose de un producto original (innovador), la convocante siempre ha establecido las mismas exigencias, tal como estaban previstas en la versión 1.

Se solicita que tal condición, excluida en la versión 2, sea restablecida, en razón a la naturaleza del producto (original).

Se deja constancia de que el requerimiento siempre fue mantenido por el IPS en llamados anteriores para los productos innovadores.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 18 - EXPERIENCIA REQUERIDA

En la VERSION 1- Pliego de Bases y Condiciones se establecía que: 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.

En ese sentido, solicitamos respetuosamente a la Convocante aclarar:

1. ¿Cuál es la justificación técnica y legal para la exclusión de la experiencia del fabricante extranjero en la presente versión del PBC?

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ING. CECILIA RODRIGUEZ
GERENTE
GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGÍSTICA

2. ¿Qué fundamentos sustentan la eliminación del mecanismo de acreditación mediante Declaración Jurada previsto en la Versión 1?
3. Considerando que el fabricante es el responsable de la producción, calidad y capacidad de suministro de los medicamentos ofertados, ¿por qué motivo ya no se admite que su experiencia forme parte de los antecedentes evaluables del oferente?
4. ¿Podría la Convocante reconsiderar la incorporación de la disposición contenida en la Versión 1, permitiendo nuevamente que la experiencia del fabricante extranjero sea considerada para la acreditación de la experiencia exigida, a fin de promover una mayor participación de oferentes y garantizar la concurrencia e igualdad de condiciones en el proceso?

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

CONSULTA 19 - CAPACIDAD TECNICA- PRODUCTO IMPORTADOS BIOLOGICOS

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 prácticas / registro sanitario)?
2. ¿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 20 - CAPACIDAD TECNICA

Asimismo, solicitamos a la convocante incluir el siguiente ítem dentro de la capacidad técnica.

En caso de que la planta de fabricación del Fabricante extranjero haya sido inspeccionada y aprobada por la DIRECCIÓN 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 se sustenta en criterios de equivalencia regulatoria, eficiencia administrativa y reconocimiento de la autoridad sanitaria nacional como ente rector en materia de evaluación, inspección y control de productos farmacéuticos.

Cuando la DINAVISA ha realizado la inspección directa de la planta de fabricación del producto biológico y ha emitido un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, se entiende que:

- Se ha verificado in situ el cumplimiento de estándares internacionales de calidad, seguridad y consistencia productiva conforme a guías armonizadas (OMS, ICH, entre otras).
- Existe una evaluación técnica integral que abarca procesos, instalaciones, controles de calidad y trazabilidad del producto.
- Se garantiza la equivalencia técnica con certificaciones emitidas por autoridades regulatorias de alta vigilancia sanitaria.

Adicionalmente, la emisión del Registro Sanitario por parte de la DINAVISA implica la evaluación completa del dossier técnico del producto, incluyendo aspectos de calidad, seguridad y eficacia, conforme a la normativa nacional vigente, entre ellas la Ley N.º 7256/2024 y la Resolución DINAVISA N.º 233/2024.

Respuesta: *El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.*

CONSULTA 21 - PRODUCTOS IMPORTADOS- BIOLOGICOS

Por la presente, nos dirigimos a la convocante a fin de solicitar una aclaración respecto a los requisitos establecidos para productos biológicos importados.

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Gerente

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ING. CECILIA RODRIGUEZ
GERENTE
GERENCIA DE ABASTECIMIENTO LOGÍSTICO

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN

En el pliego se establece que los productos importados deben presentar certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), así como registros sanitarios, CLV o CPP, emitidos por al menos dos (2) autoridades regulatorias internacionales de alta vigilancia sanitaria (tales como EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT), debidamente legalizados y/o apostillados.

Al respecto, solicitamos amablemente se sirvan proporcionar el fundamento técnico y regulatorio que sustenta la exigencia de contar con certificaciones provenientes de dos (2) autoridades regulatorias distintas.

Esta solicitud se basa en que, para productos de fabricación nacional, la normativa vigente reconoce como suficiente la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitida por la autoridad sanitaria local (DINAVISA) para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto.

En ese sentido, consideramos importante comprender el criterio técnico que justifica una exigencia más estricta para productos importados, a fin de asegurar que los principios de equidad, proporcionalidad y no restricción a la competencia sean debidamente resguardados.

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

CONSULTA 22 - PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS

Por la presente, nos dirigimos a la convocante a fin de formular una observación formal respecto a los requisitos establecidos para productos biológicos importados en el pliego de bases y condiciones.

Se establece la obligatoriedad de presentar certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), así como registros sanitarios, CLV o CPP, emitidos por al menos dos (2) autoridades regulatorias internacionales de alta vigilancia sanitaria (tales como EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT), debidamente legalizados y/o apostillados.

Al respecto, solicitamos se sirvan remitir el fundamento técnico y regulatorio específico que justifique dicha exigencia acumulativa, considerando que la misma introduce una condición significativamente más restrictiva en comparación con los productos de fabricación nacional, para los cuales resulta suficiente la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitida por la autoridad sanitaria competente (DINAVISA) a efectos de acreditar la calidad, seguridad y eficacia.

En ese sentido, advertimos que la exigencia de contar con certificaciones provenientes de dos (2) autoridades regulatorias internacionales no solo carecería de proporcionalidad técnica aparente, sino que además podría constituir una barrera de acceso que limita la libre concurrencia, afectando los principios de igualdad, razonabilidad y competitividad que deben regir los procesos de contratación pública.

Por lo expuesto, solicitamos formalmente la revisión del requisito mencionado, o en su defecto, la debida justificación técnica que respalde su necesidad, pertinencia y proporcionalidad dentro del marco normativo aplicable.

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

CONSULTA 23 - REQUISITOS TÉCNICOS

Solicitamos se sirvan informar si la convocante ha considerado el impacto económico que implica el cumplimiento de requisitos como doble certificación, teniendo en cuenta que:

- La exigencia de duplicidad de certificaciones carece de sustento técnico y normas por parte de la entidad reguladora del país (DINAVISA) para la comercialización de los mismos.
- La exigencia de duplicidad de certificaciones restringe la participación de potenciales oferentes, reduciendo la competencia efectiva justo en productos críticos para enfermedades críticas.
- La menor concurrencia de oferentes podría derivar en un incremento en los precios ofertados, afectando la eficiencia en el uso de los recursos públicos.

Asimismo, se observa que el monto estimado del presente llamado asciende a Gs. 430.848.038.680, contemplando un total de 10 ítems, lo cual representa un volumen económico significativo. En este contexto, resulta relevante analizar si las condiciones establecidas favorecen una adecuada concurrencia y competitividad, en comparación con otros llamados de vuestra convocante que contemplan requisitos más generales y menos restrictivos e inclusive con mayor concentración de productos. Ej: ID 482296 LPN 06/26 – ID 482294 LPN 04/26 – ID 474334 SBEN 110-25

En ese sentido, solicitamos a la convocante:

- Informar si se ha realizado un análisis de mercado o estudio económico que respalde la inclusión de estos requisitos.
- Indicar si se evaluó el impacto de los mismos en la cantidad de potenciales oferentes y en la formación de precios.
- Considerar la revisión de dichos requisitos, a fin de promover una mayor participación y garantizar condiciones de competencia más amplias, sin desmedro de la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

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

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
ING. CECILIA RODRIGUEZ
GERENTE
GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGISTICA

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
DRA. ANA MARIA CASTRO
Secretaría de Contratación

CONSULTA 24 - PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS

Por la presente, nos dirigimos a la convocante a fin de formular una consulta económica y, simultáneamente, dejar sentada una observación formal respecto a los requisitos establecidos para productos biológicos importados en el pliego de bases y condiciones.

En particular, se exige la presentación de certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), así como registros sanitarios, CLV o CPP, emitidos por al menos dos (2) autoridades regulatorias internacionales de alta vigilancia sanitaria (EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT), debidamente legalizados y/o apostillados.

Al respecto, corresponde señalar que dicha exigencia configura una condición de alta carga técnica, administrativa y económica para los potenciales oferentes, cuyo impacto debe ser analizado a la luz de los principios rectores del sistema de contrataciones públicas.

En ese sentido, destacamos lo siguiente: Principio de economía y eficiencia del gasto público: La imposición de requisitos que incrementan los costos de participación (obtención, legalización y apostilla de múltiples certificaciones internacionales) tiende a trasladarse al precio final de las ofertas, pudiendo generar contrataciones menos eficientes para el Estado, especialmente considerando que el monto estimado del llamado asciende a Gs. 430.848.038.680 para 10 ítems.

Principio de libre concurrencia y competencia efectiva: La exigencia acumulativa de certificaciones emitidas por al menos dos (2) autoridades regulatorias internacionales restringe el universo de potenciales oferentes, limitando la participación de empresas que, aun cumpliendo con estándares internacionales reconocidos, no cuentan con múltiples registros simultáneos. Esta situación podría derivar en una reducción sustancial de la competencia.

Principio de igualdad: Se evidencia una asimetría regulatoria, considerando que para productos de fabricación nacional resulta suficiente la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitida por la autoridad sanitaria competente (DINAVISA) para garantizar calidad, seguridad y eficacia, mientras que a los productos importados se les exige una carga adicional que no guarda aparente proporcionalidad.

Principio de razonabilidad y proporcionalidad: Todo requisito técnico debe responder a una necesidad objetiva y estar debidamente justificado. En el presente caso, la exigencia de doble certificación internacional no evidencia, a priori, una mejora proporcional en términos de garantía sanitaria que justifique su impacto restrictivo y económico.

Impacto en la competitividad y formación de precios: La combinación de altos costos de cumplimiento y menor concurrencia de oferentes puede afectar negativamente la formación de precios competitivos, en contraposición al objetivo de maximizar el valor por dinero en las contrataciones públicas.

Asimismo, se observa que en otros procesos de contratación de vuestra convocante, inclusive con mayor convocatoria de ítems se han establecido requisitos más generales y proporcionales, permitiendo una mayor participación de oferentes sin comprometer los estándares de calidad exigidos. Ej: ID 482296 LPN 06/26 – ID 482294 LPN 04/26 – ID 474334 SBEN 110-25

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

CONSULTA 25 - CAPACIDAD TECNICA

Asimismo, solicitamos a la convocante incluir el siguiente ítem dentro de la capacidad técnica.

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 se sustenta en criterios de equivalencia regulatoria, eficiencia administrativa y reconocimiento de la autoridad sanitaria nacional como ente rector en materia de evaluación, inspección y control de productos farmacéuticos.

Cuando la DINAVISA ha realizado la inspección directa de la planta de fabricación del producto biológico y ha emitido un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, se entiende que:

- Se ha verificado in situ el cumplimiento de estándares internacionales de calidad, seguridad y consistencia productiva conforme a guías armonizadas (OMS, ICH, entre otras).
- Existe una evaluación técnica integral que abarca procesos, instalaciones, controles de calidad y trazabilidad del producto.
- Se garantiza la equivalencia técnica con certificaciones emitidas por autoridades regulatorias de alta vigilancia sanitaria. Adicionalmente, la emisión del Registro Sanitario por parte de la DINAVISA implica la evaluación completa del dossier técnico del producto, incluyendo aspectos de calidad, seguridad y eficacia, conforme a la normativa nacional vigente, entre ellas la Ley N.º 7256/2024 y la Resolución DINAVISA N.º 233/2024.

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
ING. CECILIA RODRIGUEZ
GERENTE
BRANCA DE ABASTECIMIENTO LOGISTICO

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
ING. CECILIA RODRIGUEZ
GERENTE
BRANCA DE ABASTECIMIENTO LOGISTICO

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
SECRETARIA DE CONSELHO DE ADMINISTRACION

CONSULTA 26 - PRODUCTOS IMPORTADOS- BIOLÓGICOS

Por la presente, nos dirigimos a la convocante a fin de solicitar una aclaración respecto a los requisitos establecidos para productos biológicos importados.

En el pliego se establece que los productos importados deben presentar certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), así como registros sanitarios, CLV o CPP, emitidos por al menos dos (2) autoridades regulatorias internacionales de alta vigilancia sanitaria (tales como EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT), debidamente legalizados y/o apostillados.

Al respecto, solicitamos amablemente se sirvan proporcionar el fundamento técnico y regulatorio que sustenta la exigencia de contar con certificaciones provenientes de dos (2) autoridades regulatorias distintas.

Esta solicitud se basa en que, para productos de fabricación nacional, la normativa vigente reconoce como suficiente la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitida por la autoridad sanitaria local (DINAVISA) para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto.

En ese sentido, consideramos importante comprender el criterio técnico que justifica una exigencia más estricta para productos importados, a fin de asegurar que los principios de equidad, proporcionalidad y no restricción a la competencia sean debidamente resguardados.

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

CONSULTA 27 - PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS

Por la presente, nos dirigimos a la convocante a fin de formular una observación formal respecto a los requisitos establecidos para productos biológicos importados en el pliego de bases y condiciones.

Se establece la obligatoriedad de presentar certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), así como registros sanitarios, CLV o CPP, emitidos por al menos dos (2) autoridades regulatorias internacionales de alta vigilancia sanitaria (tales como EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT), debidamente legalizados y/o apostillados.

Al respecto, solicitamos se sirvan remitir el fundamento técnico y regulatorio específico que justifique dicha exigencia acumulativa, considerando que la misma introduce una condición significativamente más restrictiva en comparación con los productos de fabricación nacional, para los cuales resulta suficiente la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitida por la autoridad sanitaria competente (DINAVISA) a efectos de acreditar la calidad, seguridad y eficacia.

En ese sentido, advertimos que la exigencia de contar con certificaciones provenientes de dos (2) autoridades regulatorias internacionales no solo carecería de proporcionalidad técnica aparente, sino que además podría constituir una barrera de acceso que limita la libre concurrencia, afectando los principios de igualdad, razonabilidad y competitividad que deben regir los procesos de contratación pública.

Por lo expuesto, solicitamos formalmente la revisión del requisito mencionado, o en su defecto, la debida justificación técnica que respalde su necesidad, pertinencia y proporcionalidad dentro del marco normativo aplicable.

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

CONSULTA 28 - REQUISITOS TECNICOS

Solicitamos se sirvan informar si la convocante ha considerado el impacto económico que implica el cumplimiento de requisitos como doble certificación, teniendo en cuenta que:

- La exigencia de duplicidad de certificaciones carece de sustento técnico y normas por parte de la entidad reguladora del país (DINAVISA) para la comercialización de los mismos.
- La exigencia de duplicidad de certificaciones restringe la participación de potenciales oferentes, reduciendo la competencia efectiva justo en productos críticos para enfermedades críticas.
- La menor concurrencia de oferentes podría derivar en un incremento en los precios ofertados, afectando la eficiencia en el uso de los recursos públicos.

Asimismo, se observa que el monto estimado del presente llamado asciende a Gs. 430.848.038.680, contemplando un total de 10 ítems, lo cual representa un volumen económico significativo. En este contexto, resulta relevante analizar si las condiciones establecidas favorecen una adecuada concurrencia y competitividad, en comparación con otros llamados de vuestra convocante que contemplan requisitos más generales y menos restrictivos e inclusive con mayor concentración de productos. Ej: ID 482296 LPN 06/26 – ID 482294 LPN 04/26 – ID 474334 SBEN 110-25

En ese sentido, solicitamos a la convocante:

- Informar si se ha realizado un análisis de mercado o estudio económico que respalde la inclusión de estos requisitos.
- Indicar si se evaluó el impacto de los mismos en la cantidad de potenciales oferentes y en la formación de precios.
- Considerar la revisión de dichos requisitos, a fin de promover una mayor participación y garantizar condiciones de competencia más amplias, sin desmedro de la calidad, seguridad y eficacia de los productos.

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

COPIA

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
ING. CECILIA RODRIGUEZ
GERENTE
GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGISTICA

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
ING. CECILIA RODRIGUEZ
GERENTE
GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGISTICA

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Sra. ANA-MARIA CASTI
Secretaría de Relaciones de Agm

CONSULTA 29 - PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS

Por la presente, nos dirigimos a la convocante a fin de formular una consulta económica y, simultáneamente, dejar sentada una observación formal respecto a los requisitos establecidos para productos biológicos importados en el pliego de bases y condiciones.

En particular, se exige la presentación de certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), así como registros sanitarios, CLV o CPP, emitidos por al menos dos (2) autoridades regulatorias internacionales de alta vigilancia sanitaria

(EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT), debidamente legalizados y/o apostillados.

Al respecto, corresponde señalar que dicha exigencia configura una condición de alta carga técnica, administrativa y económica para los potenciales oferentes, cuyo impacto debe ser analizado a la luz de los principios rectores del sistema de contrataciones públicas.

En ese sentido, destacamos lo siguiente:

Principio de economía y eficiencia del gasto público: La imposición de requisitos que incrementan los costos de participación (obtención, legalización y apostilla de múltiples certificaciones internacionales) tiende a trasladarse al precio final de las ofertas, pudiendo generar contrataciones menos eficientes para el Estado, especialmente considerando que el monto estimado del llamado asciende a Gs. 430.848.038.680 para 10 ítems. **Principio de libre concurrencia y competencia efectiva:** La exigencia acumulativa de certificaciones emitidas por al menos dos (2) autoridades regulatorias internacionales restringe el universo de potenciales oferentes, limitando la participación de empresas que, aun cumpliendo con estándares internacionales reconocidos, no cuentan con múltiples registros simultáneos. Esta situación podría derivar en una reducción sustancial de la competencia.

Principio de igualdad: Se evidencia una asimetría regulatoria, considerando que para productos de fabricación nacional resulta suficiente la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitida por la autoridad sanitaria competente (DINAVISA) para garantizar calidad, seguridad y eficacia, mientras que a los productos importados se les exige una carga adicional que no guarda aparente proporcionalidad.

Principio de razonabilidad y proporcionalidad: Todo requisito técnico debe responder a una necesidad objetiva y estar debidamente justificado. En el presente caso, la exigencia de doble certificación internacional no evidencia, a priori, una mejora proporcional en términos de garantía sanitaria que justifique su impacto restrictivo y económico.

Impacto en la competitividad y formación de precios: La combinación de altos costos de cumplimiento y menor concurrencia de oferentes puede afectar negativamente la formación de precios competitivos, en contraposición al objetivo de maximizar el valor por dinero en las contrataciones públicas.

Asimismo, se observa que en otros procesos de contratación de vuestra convocante, inclusive con mayor convocatoria de ítems se han establecido requisitos más generales y proporcionales, permitiendo una mayor participación de oferentes sin comprometer los estándares de calidad exigidos. Ej: ID 482296 LPN 06/26 – ID 482294 LPN 04/26 – ID 474334 SBEN 110-25

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

CONSULTA 30 - CAPACIDAD TÉCNICA- PRODUCTO IMPORTADOS BIOLÓGICOS

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)?
2. ¿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 ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 31 - EXPERIENCIA REQUERIDA

En la VERSION 1- Pliego de Bases y Condiciones se establecía que: 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.

En ese sentido, solicitamos respetuosamente a la Convocante aclarar:

1. ¿Cuál es la justificación técnica y legal para la exclusión de la experiencia del fabricante extranjero en la presente versión del PBC?
2. ¿Qué fundamentos sustentan la eliminación del mecanismo de acreditación mediante Declaración Jurada previsto en la Versión 1?
3. Considerando que el fabricante es el responsable de la producción, calidad y capacidad de suministro de los medicamentos ofertados, ¿por qué motivo ya no se admite que su experiencia forme parte de los antecedentes evaluables del oferente?
4. ¿Podría la Convocante reconsiderar la incorporación de la disposición contenida en la Versión 1, permitiendo nuevamente que la experiencia del fabricante extranjero sea considerada para la acreditación de la experiencia exigida, a fin de promover una mayor participación de oferentes y garantizar la concurrencia e igualdad de condiciones en el proceso?

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

CONSULTA 32 - 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 ANMA

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° 182/2026 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, correspondiente al año 2026

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° 182/2026 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, correspondiente al año 2026

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.

Asimismo, 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.° 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 a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 33 - PRODUCTOS IMPORTADOS - BIOLÓGICOS

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.internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMA

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° 182/2026 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, correspondiente al año 2026

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° 182/2026 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, correspondiente al año 2026

La solicitud se fundamenta en lo establecido en la Resolución DINA VISA 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 DINA VISA, en concordancia con lo dispuesto en la Ley N.º 7256/2024.

Asimismo, 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 a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.*

CONSULTA 34 - CAPACIDAD TECNICA

Asimismo, solicitamos a la convocante incluir el siguiente ítem dentro de la capacidad técnica.

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 se sustenta en criterios de equivalencia regulatoria, eficiencia administrativa y reconocimiento de la autoridad sanitaria nacional como ente rector en materia de evaluación, inspección y control de productos farmacéuticos.

Cuando la DINA VISA ha realizado la inspección directa de la planta de fabricación del producto biológico y ha emitido un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, se entiende que:

- Se ha verificado in situ el cumplimiento de estándares internacionales de calidad, seguridad y consistencia productiva conforme a guías armonizadas (OMS, ICH, entre otras).
- Existe una evaluación técnica integral que abarca procesos, instalaciones, controles de calidad y trazabilidad del producto.
- Se garantiza la equivalencia técnica con certificaciones emitidas por autoridades regulatorias de alta vigilancia sanitaria.

Adicionalmente, la emisión del Registro Sanitario por parte de la DINA VISA implica la evaluación completa del dossier técnico del producto, incluyendo aspectos de calidad, seguridad y eficacia, conforme a la normativa nacional vigente, entre ellas la Ley N.º 7256/2024 y la Resolución DINA VISA N.º 233/2024.

Respuesta: *El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.*

Lic. Gerardo Meira
Jefe, Sección Gestión de Oportunidades
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
ING. CECILIA RODRIGUEZ
GERENTE
DIRECCION DE ABASTECIMIENTO LOGISTICO

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
DIRECCION DE ABASTECIMIENTO LOGISTICO
SECRETARIA DE LICITACIONES DE ADMINISTRACION

CONSULTA 35 - PRODUCTOS IMPORTADOS- BIOLÓGICOS

Por la presente, nos dirigimos a la convocante a fin de solicitar una aclaración respecto a los requisitos establecidos para productos biológicos importados.

En el pliego se establece que los productos importados deben presentar certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), así como registros sanitarios, CLV o CPP, emitidos por al menos dos (2) autoridades regulatorias internacionales de alta vigilancia sanitaria (tales como EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT), debidamente legalizados y/o apostillados.

Al respecto, solicitamos amablemente se sirvan proporcionar el fundamento técnico y regulatorio que sustenta la exigencia de contar con certificaciones provenientes de dos (2) autoridades regulatorias distintas.

Esta solicitud se basa en que, para productos de fabricación nacional, la normativa vigente reconoce como suficiente la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitida por la autoridad sanitaria local (DINAVISA) para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto.

En ese sentido, consideramos importante comprender el criterio técnico que justifica una exigencia más estricta para productos importados, a fin de asegurar que los principios de equidad, proporcionalidad y no restricción a la competencia sean debidamente resguardados.

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

CONSULTA 36 - PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS

Por la presente, nos dirigimos a la convocante a fin de formular una observación formal respecto a los requisitos establecidos para productos biológicos importados en el pliego de bases y condiciones.

Se establece la obligatoriedad de presentar certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), así como registros sanitarios, CLV o CPP, emitidos por al menos dos (2) autoridades regulatorias internacionales de alta vigilancia sanitaria (tales como EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT), debidamente legalizados y/o apostillados.

Al respecto, solicitamos se sirvan remitir el fundamento técnico y regulatorio específico que justifique dicha exigencia acumulativa, considerando que la misma introduce una condición significativamente más restrictiva en comparación con los productos de fabricación nacional, para los cuales resulta suficiente la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitida por la autoridad sanitaria competente (DINAVISA) a efectos de acreditar la calidad, seguridad y eficacia.

En ese sentido, advertimos que la exigencia de contar con certificaciones provenientes de dos (2) autoridades regulatorias internacionales no solo carecería de proporcionalidad técnica aparente, sino que además podría constituir una barrera de acceso que limita la libre competencia, afectando los principios de igualdad, razonabilidad y competitividad que deben regir los procesos de contratación pública.

Por lo expuesto, solicitamos formalmente la revisión del requisito mencionado, o en su defecto, la debida justificación técnica que respalde su necesidad, pertinencia y proporcionalidad dentro del marco normativo aplicable

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

CONSULTA 37 - PRODUCTOS IMPORTADOS- BIOLÓGICOS

Por la presente, nos dirigimos a la convocante a fin de solicitar una aclaración respecto a los requisitos establecidos para productos biológicos importados.

En el pliego se establece que los productos importados deben presentar certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), así como registros sanitarios, CLV o CPP, emitidos por al menos dos (2) autoridades regulatorias internacionales de alta vigilancia sanitaria (tales como EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT), debidamente legalizados y/o apostillados.

Al respecto, solicitamos amablemente se sirvan proporcionar el fundamento técnico y regulatorio que sustenta la exigencia de contar con certificaciones provenientes de dos (2) autoridades regulatorias distintas.

Esta solicitud se basa en que, para productos de fabricación nacional, la normativa vigente reconoce como suficiente la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitida por la autoridad sanitaria local (DINAVISA) para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto.

En ese sentido, consideramos importante comprender el criterio técnico que justifica una exigencia más estricta para productos importados, a fin de asegurar que los principios de equidad, proporcionalidad y no restricción a la competencia sean debidamente resguardados.

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

CONSULTA 38 - PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS

Por la presente, nos dirigimos a la convocante a fin de formular una consulta económica y, simultáneamente, dejar sentada una observación formal respecto a los requisitos establecidos para productos biológicos importados en el pliego de bases y condiciones.

En particular, se exige la presentación de certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), así como registros sanitarios, CLV o CPP, emitidos por al menos dos (2) autoridades regulatorias internacionales

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
ING. CECILIA RODRIGUEZ
GERENTE
DIRECCION DE ABASTECIMIENTO LOGISTICA

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
CAB. ANA MARIA CASTI
Secretaría de Relaciones de Administración

de alta vigilancia sanitaria (EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT), debidamente legalizados y/o apostillados.

Al respecto, corresponde señalar que dicha exigencia configura una condición de alta carga técnica, administrativa y económica para los potenciales oferentes, cuyo impacto debe ser analizado a la luz de los principios rectores del sistema de contrataciones públicas.

En ese sentido, destacamos lo siguiente:

Principio de economía y eficiencia del gasto público: La imposición de requisitos que incrementan los costos de participación (obtención, legalización y apostilla de múltiples certificaciones internacionales) tiende a trasladarse al precio final de las ofertas, pudiendo generar contrataciones menos eficientes para el Estado, especialmente considerando que el monto estimado del llamado asciende a Gs. 430.848.038.680 para 10 ítems.

Principio de libre concurrencia y competencia efectiva: La exigencia acumulativa de certificaciones emitidas por al menos dos (2) autoridades regulatorias internacionales restringe el universo de potenciales oferentes, limitando la participación de empresas que, aun cumpliendo con estándares internacionales reconocidos, no cuentan con múltiples registros simultáneos. Esta situación podría derivar en una reducción sustancial de la competencia.

Principio de igualdad: Se evidencia una asimetría regulatoria, considerando que para productos de fabricación nacional resulta suficiente la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitida por la autoridad sanitaria competente (DINAVISIA) para garantizar calidad, seguridad y eficacia, mientras que a los productos importados se les exige una carga adicional que no guarda aparente proporcionalidad.

Principio de razonabilidad y proporcionalidad: Todo requisito técnico debe responder a una necesidad objetiva y estar debidamente justificado. En el presente caso, la exigencia de doble certificación internacional no evidencia, a priori, una mejora proporcional en términos de garantía sanitaria que justifique su impacto restrictivo y económico.

Impacto en la competitividad y formación de precios: La combinación de altos costos de cumplimiento y menor concurrencia de oferentes puede afectar negativamente la formación de precios competitivos, en contraposición al objetivo de maximizar el valor por dinero en las contrataciones públicas.

Asimismo, se observa que en otros procesos de contratación de vuestra convocante, inclusive con mayor convocatoria de ítems se han establecido requisitos más generales y proporcionales, permitiendo una mayor participación de oferentes sin comprometer los estándares de calidad exigidos. Ej: ID 482296 LPN 06/26 – ID 482294 LPN 04/26 – ID 474334 SBEN 110-25

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

CONSULTA 39 - EXPERIENCIA REQUERIDA

En la VERSION 1- Pliego de Bases y Condiciones se establecía que: Para el caso DE MEDICAMENTOS NACIONALES 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 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.

En ese sentido, solicitamos respetuosamente a la Convocante aclarar:

1. ¿Cuál es la justificación técnica y legal para la exclusión de la experiencia del fabricante extranjero en la presente versión del PBC?
2. ¿Qué fundamentos sustentan la eliminación del mecanismo de acreditación mediante Declaración Jurada previsto en la Versión 1?
3. Considerando que el fabricante es el responsable de la producción, calidad y capacidad de suministro de los medicamentos ofertados, ¿por qué motivo ya no se admite que su experiencia forme parte de los antecedentes evaluables del oferente?
4. ¿Podría la Convocante reconsiderar la incorporación de la disposición contenida en la Versión 1, permitiendo nuevamente que la experiencia del fabricante extranjero sea considerada para la acreditación de la experiencia exigida, a fin de promover una mayor participación de oferentes y garantizar la concurrencia e igualdad de condiciones en el proceso?

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

CONSULTA 40 - CAPACIDAD TECNICA- PRODUCTO IMPORTADOS BIOLOGICOS

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.

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
ING. CECILIA RODRIGUEZ
GERENTE
DIRECCION DE ABASTECIMIENTO Y LOGISTICA

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Dra. ANA MARIA CASTI
Secretaría de Gestión de Adquisición

• 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)?

2. ¿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 ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

CONSULTA 41 - PRODUCTOS INNOVADORES

Teniendo en cuenta la Versión 2 del PBC y el corto tiempo de poder cumplir con la exigencia para Productos Importados: DOS certificados de buenas prácticas de fabricación y del registro sanitario o CLV o CPP otorgado por autoridades de vigilancia sanitaria internacional.

Solicitamos: Conservar lo estipulado en la Versión 1 del PBC para los PRODUCTOS INNOVADORES ORIGINALES.

Donde Dice:

*Los productos Innovadores originales DEBEN PRESENTAR ÚNICAMENTE COPIA AUTENTICADA DEL CLV/CPP emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (NO REQUIEREN PRESENTAR DOCUMENTOS ADICIONALES).

Respuesta: El Oferente deberá remitirse al Pliego Última Versión.

CONSULTA 42 - 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.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 otorgado por una de las Autoridades de Alta Vigilancia Sanitaria contemplados en la Resolución N° 182/2026 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, correspondiente al año 2026

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° 182/2026 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, correspondiente al año 2026

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.

Asimismo, 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

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

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
ING. GECELIA RODRIGUEZ
GERENTE
GERENCIA DE ABASTECIMIENTO Y LOGISTICA

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. ANA MARIA CAST
Secretaría de Contratación de Adm. Pública

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 a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones.

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

~~INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ING. CECILIA RODRIGUEZ
GERENTE
DEPENDENCIA DE ABASTECIMIENTO LOGÍSTICA~~

~~INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABE ANA-MARIA CASBRO
Secretaría de~~

Resolución C.A. - Página 10 de 15

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 07/26

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

MODIFICACION PARCIAL

1- En la Sección Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación – Capacidad Técnica - Requisitos Documentales para Evaluar el Criterio de Capacidad Técnica, se realizan las siguientes modificaciones:

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.

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.

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.

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.

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.

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ING. CECILIA RODRIGUEZ
GERENTE
DIRECCIÓN DE ABASTECIMIENTO Y LOGÍSTICA

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABG. ANA MARIACA STI
Secretaría de Contratación