



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 069/2026 de fecha 22 de septiembre de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 069-004/2026

POR LA QUE SE APRUEBA LA ACLARACIÓN N° 1, LA MODIFICACIÓN PARCIAL AL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES; Y LA MODIFICACIÓN DE LOS DATOS CARGADOS EN EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LAS CONTRATACIONES PÚBLICAS (SICP), EN EL MARCO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 26/2026 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES Y OTROS, CON STOCK CRÍTICO, PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 110000532, CON ID N° 488.451.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 1751/2026, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 22 de setiembre de 2026, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 0664/2026, de fecha 21 de setiembre de 2026, del Departamento de Licitaciones – Sección Gestión de Ofertas de la Dirección Operativa de Contrataciones, por el que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la solicitud de aprobación de la Aclaración N° 1, la Modificación Parcial al Pliego de Bases y Condiciones (PBC) y la Modificación de los Datos Cargados en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP), en el marco de la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 26/2026 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES Y OTROS, CON STOCK CRÍTICO, PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 110000532, CON ID N° 488.451; y

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

Que, en atención a lo expuesto anteriormente se solicitó la aprobación de la modificación de los datos cargados en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP) acorde a la planilla adjunta, teniendo en cuenta que la planilla de precios ya no es publicada como parte del Pliego de Bases y Condiciones (PBC) sino que la misma es descargada del SICP para ser presentada con el formulario correspondiente;

FDO.: DR. DERLIS CARLOS LEÓN SANABRIA, PRESIDENTE
LIC. RAMÓN ZARZA PINTOS / 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° 069/2026 de fecha 22 de septiembre de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 069-004/2026

Que, la propuesta en cuestión, cuenta con el visto bueno 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° 0664/2026, de fecha 21 de setiembre de 2026, suscrito por las mismas;

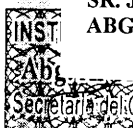
Por tanto, en uso de sus atribuciones;

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

R E S U E L V E:

- 1º) Aprobar la Aclaración N° 1 al Pliego de Bases y Condiciones de la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 26/2026 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES Y OTROS, CON STOCK CRÍTICO, PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 110000532, CON ID N° 488.451, 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 17 (diecisiete) 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° 26/2026 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES Y OTROS, CON STOCK CRÍTICO, PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 110000532, CON ID N° 488.451, 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 09 (nueve) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 3º) Aprobar la Modificación de los Datos Cargados en el SICP de la LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL N° 26/2026 “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, BIOTECNOLÓGICOS, INMUNOSUPRESORES Y OTROS, CON STOCK CRÍTICO, PARA ASEGURADOS DEL IPS - SOLPED N° 110000532, CON ID N° 488.451, en todos sus términos, conforme al Anexo, el cual se encuentra

**FDO.: DR. DERLIS CARLOS LEÓN SANABRIA, PRESIDENTE
LIC. RAMÓN ZARZA PINTOS / 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° 069/2026 de fecha 22 de septiembre de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 069-004/2026

refrendado por la Secretaria del Consejo de Administración y las áreas técnicas respectivas, que consta de 03 (tres) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----

4°) 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.-----

5°) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/dk/pb.-

FDO.: DR. DERLIS CARLOS LEÓN SANABRIA, PRESIDENTE
LIC. RAMÓN ZARZA PINTOS / 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

LPN N° 26/26

“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES Y OTROS, CON STOCK CRITICO, PARA ASEGURADOS DEL IPS SOLPED N° 110000532” – ID N° 488.451.

ACLARACIÓN N° 1

Asunción, de de 2026.

AL OFERENTE:

Con relación al proceso licitatorio individualizado como LPN N° 26/26 “ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, INMUNOSUPRESORES Y OTROS, CON STOCK CRITICO, PARA ASEGURADOS DEL IPS SOLPED N° 110000532” – ID N° 488.451, se realizan las siguientes aclaraciones a las consultas realizadas por los potenciales oferentes:

CONSULTA 1 - EETT – ITEM N° 29 - INMUNOGLOBULINA HUMANA SOLUCIÓN INYECTABLE

Se solicita a la Convocante verificar y corregir la presentación correspondiente al ítem N° 29 Inmunoglobulina Humana

Solución Inyectable 10%, actualmente descripta como vial de 50 mL, adecuándola a la presentación vial de 100 mL.

Lo anterior obedece a que la concentración requerida 10% y el precio referencial establecido de G. 8.843.333 por unidad corresponden a la presentación de 10g/100 mL, y no a la presentación de 5g/50mL, por lo que existiría una inconsistencia entre la concentración del ítem y los demás parámetros técnicos y económicos del Pliego.

Asimismo, de mantenerse las condiciones actuales, la Convocante estaría adquiriendo una concentración de 5 g/50 mL, para la cual el IPS mantiene contratos vigentes en plena ejecución y con abastecimiento asegurado, mientras que la concentración de 10 g/100 mL, cuyo contrato ya fue ejecutado en su totalidad, quedaría sin posibilidad de reposición.

Adicionalmente, ello implicaría adquirir una concentración equivalente a la mitad del contenido requerido a un precio referencial que supera ampliamente el precio actualmente adjudicado para la concentración de 5 g/50 mL, afectando los principios de eficiencia y economía que rigen las contrataciones públicas.

En ese sentido, se solicita la corrección de la presentación del ítem a Inmunoglobulina Humana Solución Inyectable a Vial de 100 mL, a fin de adecuar las especificaciones técnicas a la necesidad institucional y evitar inconsistencias que puedan afectar la correcta ejecución del procedimiento.

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que la observación fue verificada y se procedió a corregir el precio referencial correspondiente al ítem, manteniéndose la presentación de vial de 50 mL establecida en el PBC. Por lo que el oferente deberá remitirse a los datos SICP.

CONSULTA 2 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TECNICA

En el Punto 8, inciso c), referente a "Medicamentos oncológicos (orales/inyectables) y otros", apartado b) Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado, el Pliego establece:

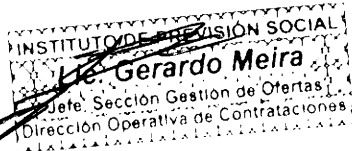
"Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente otorgado por al menos una (1) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.

Además del registro sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al menos una (1) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT."

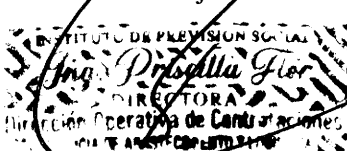
Solicitamos respetuosamente que el requisito sea modificado, quedando redactado de la siguiente manera: "Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente otorgado por al menos una (1) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA, ANMAT o MERCOSUR.

Además del Registro Sanitario emitido por DINAVISA, se debe presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Registro Sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al menos una (1) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA, ANMAT o MERCOSUR."

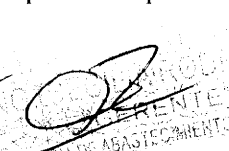
La redacción actual restringe la acreditación documental únicamente a registros o certificaciones emitidos por determinadas autoridades sanitarias, omitiendo a las autoridades competentes de los Estados Parte del MERCOSUR. Esta exclusión limita de manera injustificada la participación de potenciales oferentes



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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ana Priscilla Fior
DIRECTORA
Dirección Operativa de Contrataciones
C/O ASESORÍA COMPLETO S.A.S.



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
DIRECTOR
Dirección Operativa de Contrataciones
C/O ASESORÍA COMPLETO S.A.S.



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

cuyos productos cuentan con registros sanitarios válidamente emitidos dentro del MERCOSUR y reconocidos por el ordenamiento jurídico paraguayo.

Asimismo, el artículo 10 de la Ley N.º 3283/2007 reconoce expresamente que los productos registrados en países de alta vigilancia sanitaria o en el MERCOSUR constituyen base para el otorgamiento del registro sanitario en Paraguay. En consecuencia, el requisito previsto en el Pliego resulta más restrictivo que lo establecido por la propia legislación nacional.

Por lo expuesto, solicitamos incorporar expresamente al MERCOSUR dentro de las autoridades sanitarias admitidas, a fin de adecuar el Pliego a la normativa vigente y promover una mayor concurrencia de oferentes, en observancia de los principios de igualdad y libre competencia.

Respuesta: Se aclara que los documentos requeridos en el Punto 8, inciso c, deberán ajustarse estrictamente a lo exigido en el Pliego de Bases y Condiciones. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que el oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 3 - ITEM 13 IRINOTECAN INYECTABLE – EE.TT

En relación al ítem correspondiente al principio activo Irinotecan, solicitamos amablemente la modificación de la descripción a: "Irinotecan clorhidrato trihidrato", a fin de que la denominación se ajuste a la forma farmacéutica y sal correcta del principio activo, conforme a la Denominación Común Internacional (DCI) establecida por la OMS y a las especificaciones técnicas habitualmente utilizadas para este producto. Esta precisión permitirá garantizar la claridad técnica y evitar posibles confusiones en la interpretación del pliego.

Respuesta: Se aclara que la denominación consignada en el Pliego de Bases y Condiciones como "Irinotecán" corresponde a la Denominación Común Internacional (DCI) reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), constituyendo la denominación oficial del principio activo. La expresión "clorhidrato de irinotecán trihidrato" hace referencia a la forma sal empleada en la formulación farmacéutica y no modifica la identidad del principio activo ni su indicación terapéutica. Por lo que el oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 4 - ITEM 15 GEMCITABINA INYECTABLE – EE.TT

En relación al ítem correspondiente al principio activo Gemcitabina, solicitamos amablemente la modificación de la descripción a: "Gemcitabina clorhidrato", a fin de que la denominación se ajuste a la forma farmacéutica y sal correcta del principio activo, conforme a la Denominación Común Internacional (DCI) establecida por la OMS y a las especificaciones técnicas habitualmente utilizadas para este producto. Esta precisión permitirá garantizar la claridad técnica y evitar posibles confusiones en la interpretación del pliego.

Respuesta: Se aclara que la denominación Gemcitabina corresponde a la Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo. La expresión gemcitabina clorhidrato hace referencia únicamente a la forma química o sal utilizada en la formulación farmacéutica, sin modificar la identidad del principio activo. Por lo que el oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 5 - ITEM 16 DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE – EE.TT

En relación al ítem correspondiente al principio activo Docetaxel, solicitamos amablemente la modificación de la descripción a: "Docetaxel anhidro", a fin de que la denominación se ajuste a la forma farmacéutica y sal correcta del principio activo, conforme a la Denominación Común Internacional (DCI) establecida por la OMS y a las especificaciones técnicas habitualmente utilizadas para este producto. Esta precisión permitirá garantizar la claridad técnica y evitar posibles confusiones en la interpretación del pliego.

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que, conforme a lo informado por la Unidad Solicitante, el requerimiento institucional corresponde al principio activo DOCETAXEL.

Analizada la consulta planteada y a fin de precisar las especificaciones técnicas del bien requerido, se procederá a la modificación del Pliego de Bases y Condiciones, incorporándose DOCETAXEL ANHIDRIDO INYECTABLE, manteniéndose asimismo DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE, conforme a las respectivas descripciones y códigos del Catálogo de Bienes y Servicios de la DNCP y a las demás condiciones técnicas establecidas por la Convocante.

La adecuación señalada tiene por objeto que las especificaciones del llamado reflejen de



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

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

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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

manera clara el requerimiento institucional y permitan la correcta identificación de los bienes comprendidos en la contratación.

En consecuencia, téngase por respondida la presente consulta con la referida Modificación Parcial, la cual forma parte integrante del Pliego de Bases y Condiciones. Los potenciales oferentes deberán remitirse a la última versión del PBC y a la Modificación Parcial correspondiente, que serán publicadas en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP) para conocimiento de todos los interesados.

CONSULTA 6 - EETT – PRESENTACIÓN ÍTEM 28 – GLATIRAMER ACETATO

Con relación al Ítem 28 – Glatiramer Acetato 40 mg/mL, solicitamos respetuosamente a la Convocante la revisión y rectificación de las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones. Al respecto, se observa que en el PBC del presente llamado se ha consignado como presentación únicamente “jeringa prellenada”, omitiéndose la inclusión del autoinyector.

Sin embargo, conforme al Vademécum Institucional de Medicamentos del IPS, versión de fecha 16/02/2026, el Acetato de Glatiramer 40 mg/mL, identificado con el código institucional N.º 11104, se encuentra establecido en el ítem 238 con las siguientes características:

Presentación: jeringa prellenada con autoinyector.

Asimismo, como antecedente, en la LPN SBE N.º 104/22 ID: 416.984, convocada anteriormente por el IPS para la adquisición de medicamentos biológicos, oncológicos e inmunosupresores, el Acetato de Glatiramer 40 mg/mL fue requerido igualmente bajo la presentación: “Jeringa prellenada con autoinyector”.

En consecuencia, se observa una diferencia entre las especificaciones técnicas del Ítem 28 del presente llamado y las características establecidas tanto en el Vademécum Institucional vigente como en los antecedentes de contratación de la propia Institución.

Por lo expuesto, solicitamos a la Convocante modificar las especificaciones técnicas del Ítem 28 – Glatiramer Acetato 40 mg/mL, de manera que Donde actualmente se indica: “Jeringa prellenada”

Deba decir:

“Jeringa prellenada con autoinyector”.

La modificación solicitada permitirá adecuar el requerimiento a las especificaciones establecidas en el Vademécum Institucional, mantener uniformidad con los antecedentes de adquisición del IPS y evitar interpretaciones dispares por parte de los potenciales oferentes al momento de preparar sus ofertas.

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que, conforme al Vademécum Institucional vigente, la presentación requerida para este ítem corresponde a "jeringa prellenada". En consecuencia, es responsabilidad del oferente verificar que el producto ofertado cumpla con la presentación establecida por la Convocante. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 7 - EETT – PRESENTACIÓN ÍTEM 28 – GLATIRAMER ACETATO

Con relación al Ítem 28 – Glatiramer Acetato 40 mg/mL, solicitamos respetuosamente a la Convocante la revisión y rectificación de las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones. Al respecto, se observa que en el PBC del presente llamado se ha consignado como presentación únicamente “jeringa prellenada”, omitiéndose la inclusión del autoinyector.

Sin embargo, conforme al Vademécum Institucional de Medicamentos del IPS, versión de fecha 16/02/2026, el Acetato de Glatiramer 40 mg/mL, identificado con el código institucional N.º 11104, se encuentra establecido en el ítem 238 con las siguientes características: Presentación: jeringa prellenada con autoinyector.

Asimismo, como antecedente, en la LPN SBE N.º 104/22 ID: 416.984, convocada anteriormente por el IPS para la adquisición de medicamentos biológicos, oncológicos e inmunosupresores, el Acetato de Glatiramer 40 mg/mL fue requerido igualmente bajo la presentación: “Jeringa prellenada con autoinyector”.

En consecuencia, se observa una diferencia entre las especificaciones técnicas del Ítem 28 del presente llamado y las características establecidas tanto en el Vademécum Institucional vigente como en los antecedentes de contratación de la propia Institución.

Por lo expuesto, solicitamos a la Convocante modificar las especificaciones técnicas del Ítem 28 – Glatiramer Acetato 40 mg/mL, de manera que Donde actualmente se indica:

“Jeringa prellenada”

Deba decir:

“Jeringa prellenada con autoinyector”.

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Priscilla Yi
Jefa, Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contratación

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Jefe, Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contratación

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Jefe, Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contratación

La modificación solicitada permitirá adecuar el requerimiento a las especificaciones establecidas en el Vademécum Institucional, mantener uniformidad con los antecedentes de adquisición del IPS y evitar interpretaciones dispares por parte de los potenciales oferentes al momento de preparar sus ofertas.

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que, conforme al Vademécum Institucional vigente, la presentación requerida para este ítem corresponde a "jeringa prellenada". En consecuencia, es responsabilidad del oferente verificar que el producto ofertado cumpla con la presentación establecida por la Convocante. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 8 - ÍTEM16: DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE

Solicitamos a la convocante modificar la especificación técnica del DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE por DOCETAXEL INYECTABLE, a modo de dar oportunidad a mayor número de oferentes, ya que la cantidad de molécula de agua no hace la diferencia en la eficacia del producto.

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que, conforme a lo informado por la Unidad Solicitante, el requerimiento institucional corresponde al principio activo DOCETAXEL.

En atención a la consulta formulada y luego de la revisión de las especificaciones técnicas, se procederá a la modificación del Pliego de Bases y Condiciones, incorporándose DOCETAXEL ANHIDRO INYECTABLE, manteniéndose igualmente DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE, conforme a las respectivas descripciones y códigos del Catálogo de Bienes y Servicios de la DNCP y a las demás condiciones técnicas establecidas por la Convocante.

Por tanto, la adecuación realizada no implica la sustitución del requerimiento originalmente previsto, sino la incorporación de la presentación indicada en los términos establecidos en la correspondiente Modificación Parcial, preservándose como principio activo requerido DOCETAXEL.

En consecuencia, téngase por respondida la presente consulta con la referida Modificación Parcial, la cual forma parte integrante del Pliego de Bases y Condiciones. Los potenciales oferentes deberán remitirse a la última versión del PBC y a la Modificación Parcial correspondiente, que serán publicadas en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP) para conocimiento de todos los interesados.

CONSULTA 9 - ÍTEM 24: PALBOCICLIB CÁPSULA

Solicitamos a la convocante poder cotizar también en la presentación comprimidos.

Respuesta: Se aclara al oferente que la presentación requerida es la contemplada en el Vademécum Institucional vigente. Por lo que el oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

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

Respecto al punto 8-Documentaciones según lo ofertado, en el inciso a. Para productos importados Biológicos.

FACTOR VIII RECOMBINANTE Fla Simoctoco ALFA LINEA CELULAR HUMANA – INMUNOGLOBULINA G HUMANA – INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA-ETANERCEPT.

• Con relación a la exigencia de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF/BPM) vigente otorgado por "al menos 1 (una) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT", solicitamos confirmar si la nómina de agencias citadas es de carácter enunciativo y no limitativo. En tal sentido, solicitamos aclarar si serán admitidos los certificados de BPF expedidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria reconociendo la nómina establecida en la Resolución DINAVISA N° 182/2026 (que reglamenta la Ley N° 7256/2024). ¿Es correcta esta interpretación?

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que los requisitos documentales previstos en el Punto 8, inciso a), del Pliego de Bases y Condiciones fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a la naturaleza de los medicamentos biológicos objeto del llamado y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. En consecuencia, la documentación exigida deberá ajustarse a las autoridades regulatorias expresamente previstas en el PBC vigente.

Las condiciones técnicas y documentales aplicables al presente procedimiento han sido objeto de análisis y revisión durante las distintas etapas del llamado, manteniéndose el criterio técnico adoptado por la Convocante en aquello que no haya sido expresamente modificado.



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

La verificación del cumplimiento de los requisitos documentales corresponderá a la Comisión Evaluadora en la etapa pertinente. Por tanto, el potencial oferente deberá remitirse a la última versión vigente del Pliego de Bases y Condiciones y a las modificaciones que formen parte integrante del mismo, publicadas en el SICP.

CONSULTA 11 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Respecto al punto 8-Documentaciones según lo ofertado, en el inciso

a. Para productos importados Biológicos.

FACTOR VIII RECOMBINANTE Fla Simoctoco ALFA LINEA CELULAR HUMANA – INMUNOGLOBULINA G HUMANA – INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA-ETANERCEPT.

• Con relación a la exigencia de presentar Registro Sanitario, CLV o CPP otorgado por "autoridades de vigilancia sanitaria internacionales (como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT)", solicitamos aclarar si las agencias mencionadas revisten carácter puramente enunciativo. En tal sentido, solicitamos confirmar si se admitirán certificados emitidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria reconocidas por la DINAVISA mediante la Resolución N° 182/2026 (que reglamenta la Ley N° 7256/2024). ¿Es correcta esta interpretación?

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que los requisitos establecidos en el Punto 8, inciso a), respecto de la documentación regulatoria exigida para los medicamentos biológicos importados, se mantienen en los términos previstos en el Pliego de Bases y Condiciones. En consecuencia, los documentos presentados deberán provenir de las autoridades regulatorias expresamente contempladas en el PBC vigente.

La determinación de estos requisitos responde a los criterios técnicos y sanitarios definidos por la Unidad Técnica competente para el presente procedimiento, los cuales han sido analizados durante las distintas etapas del llamado y se mantienen en aquello que no haya sido expresamente modificado.

La verificación de la documentación corresponderá a la Comisión Evaluadora en la etapa pertinente. El potencial oferente deberá remitirse a la última versión vigente del PBC y a sus modificaciones publicadas en el SICP.

CONSULTA 12 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Respecto al punto 8-Documentaciones según lo ofertado, en el inciso

b-Para medicamentos de terapia dirigida

Lenalidomida -Nintedanib- Nilotinib- Tofacitinib - Palbociclib Imatinib.

Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado

• Con relación a la exigencia de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF/BPM) vigente otorgado por "al menos 1 (una) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT", solicitamos confirmar si la nómina de agencias citadas es de carácter enunciativo y no limitativo. En tal sentido, solicitamos aclarar si serán admitidos los certificados de BPF expedidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria reconociendo la nómina establecida en la Resolución DINAVISA N° 182/2026 (que reglamenta la Ley N° 7256/2024). ¿Es correcta esta interpretación?

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que los requisitos documentales previstos en el Punto 8, inciso b), para medicamentos de terapia dirigida de origen importado, fueron definidos por la Unidad Técnica competente conforme a las características de dicho grupo de medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios adoptados para el presente llamado.

En consecuencia, *se mantiene la nómina de autoridades regulatorias expresamente establecida en el Pliego de Bases y Condiciones*, no correspondiendo ampliar mediante aclaración los documentos admitidos a certificados expedidos por otras autoridades no contempladas en el PBC vigente.

La evaluación del cumplimiento de tales exigencias será realizada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente, sobre la base de las condiciones vigentes del llamado.

Por tanto, el potencial oferente deberá remitirse a la última versión del Pliego de Bases y Condiciones y a las modificaciones que formen parte integrante del mismo, publicadas en el SICP.

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Priscilla F.
DIRECTORA
Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
GERENTE GENERAL
5

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ALFONSO MARTÍNEZ CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración

CONSULTA 13 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Respecto al punto 8-Documentaciones según lo ofertado, en el inciso b-Para medicamentos de terapia dirigida Lenalidomida -Nintedanib- Nilotinib- Tofacitinib - Palbociclib Imatinib.

Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado

• Con relación a la exigencia de presentar Registro Sanitario, CLV o CPP otorgado por "autoridades de vigilancia sanitaria internacionales (como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT)", solicitamos aclarar si las agencias mencionadas revisten carácter puramente enunciativo. En tal sentido, solicitamos confirmar si se admitirán certificados emitidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria reconocidas por la DINAVISA mediante la Resolución N° 182/2026 (que reglamenta la Ley N° 7256/2024). ¿Es correcta esta interpretación?

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que, para los medicamentos de terapia dirigida de origen importado, la documentación regulatoria exigible será la expresamente establecida en el Punto 8, inciso b), del Pliego de Bases y Condiciones vigente.

En consecuencia, *se mantiene el alcance de las autoridades regulatorias allí individualizadas*, no correspondiendo extender por vía de aclaración la aceptación a otras autoridades regulatorias no contempladas expresamente en el PBC.

Los requisitos fueron establecidos conforme a los criterios técnicos y sanitarios definidos por la Unidad Técnica competente para el presente procedimiento y serán verificados por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente.

El potencial oferente deberá remitirse a la última versión vigente del PBC y a las modificaciones publicadas en el SICP.

CONSULTA 14 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Respecto al punto 8-Documentaciones según lo ofertado, en el inciso

c- Para medicamentos oncológicos (orales/inyectables) y otros:

Enzalutamida- Ifosfamida- Micofenolato Mofetil -Ciclosporina -Leflunomida -Riluzole -Letrozol - Fluoruracilo -Leucovorina - Vincristina- Irinotecan- Cisplatino -Gemcitabina -Docetaxel -Oxaliplatino - Acetato de Abiraterona -Glatiramer Acetato - Mercaptopurina - Bleomicina -Tacrolimus.

b- Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado

• Con relación a la exigencia de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF/BPM) vigente otorgado por "al menos 1 (una) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT", solicitamos confirmar si la nómina de agencias citadas es de carácter enunciativo y no limitativo. En tal sentido, solicitamos aclarar si serán admitidos los certificados de BPF expedidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria reconociendo la nómina establecida en la Resolución DINAVISA N° 182/2026 (que reglamenta la Ley N° 7256/2024). ¿Es correcta esta interpretación?

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que los requisitos documentales previstos en el Punto 8, inciso c), para medicamentos oncológicos y otros de origen importado, fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a la naturaleza de los productos comprendidos en dicho grupo y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento.

En consecuencia, *se mantiene la nómina de autoridades regulatorias establecida en el Pliego de Bases y Condiciones*, no correspondiendo ampliar mediante la presente aclaración su alcance a otras autoridades no contempladas expresamente.

Las condiciones técnicas y documentales del llamado han sido objeto de análisis y revisión durante las distintas etapas del procedimiento, manteniéndose el criterio adoptado por la Convocante en aquello que no haya sido expresamente modificado.

La verificación del cumplimiento corresponderá a la Comisión Evaluadora. El potencial oferente deberá remitirse a la última versión vigente del PBC y a sus modificaciones publicadas en el SICP.

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

Respecto al punto 8-Documentaciones según lo ofertado, en el inciso

c- Para medicamentos oncológicos (orales/inyectables) y otros:

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

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

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

Enzalutamida- Ifosfamida- Micofenolato Mofetil -Ciclosporina -Leflunomida -Riluzole -Letrozol - Fluoruracilo -Leucovorina - Vincristina- Irinotecan- Cisplatino -Gemcitabina -Docetaxel -Oxaliplatino - Acetato de Abiraterona -Glatiramer Acetato - Mercaptopurina - Bleomicina -Tacrolimus.

b- Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado

• Con relación a la exigencia de presentar Registro Sanitario, CLV o CPP otorgado por "autoridades de vigilancia sanitaria internacionales (como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT)", solicitamos aclarar si las agencias mencionadas revisten carácter puramente enunciativo. En tal sentido, solicitamos confirmar si se admitirán certificados emitidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria reconocidas por la DINAVISA mediante la Resolución N° 182/2026 (que reglamenta la Ley N° 7256/2024). ¿Es correcta esta interpretación?

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que la documentación correspondiente a Registro Sanitario, CLV o CPP para los medicamentos comprendidos en el Punto 8, inciso c), deberá ajustarse a las condiciones y autoridades regulatorias expresamente previstas en el Pliego de Bases y Condiciones vigente.

En consecuencia, *la nómina establecida en el PBC se mantiene en los términos allí consignados*, no correspondiendo extender mediante aclaración su aplicación a autoridades regulatorias distintas de las expresamente contempladas.

La evaluación de la validez y suficiencia de la documentación presentada corresponderá a la Comisión Evaluadora en la etapa pertinente, conforme a las condiciones vigentes del llamado.

El potencial oferente deberá remitirse a la última versión del PBC y a las modificaciones que formen parte integrante del mismo, publicadas en el SICP.

CONSULTA 16 - 1. CAPACIDAD TÉCNICA: REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Se solicita a la Convocante reformular el requisito establecido para los medicamentos biológicos de origen importado, eliminando la limitación de aceptación de documentación exclusivamente emitida por las autoridades: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA y ANMAT, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente de la DINAVISA.

En tal sentido, se solicita que sean admitidos los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y los Registros Sanitarios, CLV o CPP emitidos por las autoridades sanitarias correspondientes a cualquiera de los países reconocidos por la DINAVISA conforme al listado vigente establecido por la Resolución DINAVISA N° 182/2026.

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que los requisitos establecidos para medicamentos biológicos de origen importado fueron definidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de estos productos y a los criterios técnicos y sanitarios adoptados para el presente procedimiento.

Analizada la solicitud de reformulación, *se mantiene el requisito previsto en el Pliego de Bases y Condiciones*, no correspondiendo su modificación en los términos planteados en la consulta.

Las condiciones aplicables han sido objeto de análisis y revisión durante las distintas etapas del llamado, manteniéndose el criterio técnico adoptado por la Convocante en aquello que no haya sido expresamente modificado.

En consecuencia, el potencial oferente deberá remitirse a la última versión vigente del PBC y a sus modificaciones publicadas en el SICP.

CONSULTA 17 - 3. CAPACIDAD TÉCNICA: REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS Y OTROS

Se solicita a la Convocante reformular el requisito establecido para los medicamentos de oncológicos y otros de origen importado, eliminando la limitación de aceptación de documentación exclusivamente emitida por las autoridades: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA y ANMAT, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente de la DINAVISA.

Considerando que se trata de medicamentos sintéticos, se solicita que el requisito permita la presentación indistinta del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) o del Registro Sanitario, CLV o CPP, emitidos por las autoridades sanitarias correspondientes a cualquiera de los países reconocidos por la DINAVISA conforme al listado vigente establecido por la Resolución DINAVISA N° 182/2026.

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que los requisitos documentales establecidos para los medicamentos oncológicos y otros de origen importado responden a los criterios técnicos y sanitarios definidos por la Unidad Técnica competente para el presente procedimiento.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ALBA MARIA CASIRO
Secretaría de Consejo de Administración

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Pricilla G.
DIRECTORA
Operativa de Contrataciones
DE ADMINISTRACIÓN

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
7
SECCIÓN DE ABASTECIMIENTO

Analizada la solicitud formulada, *se mantienen las exigencias previstas en el Pliego de Bases y Condiciones*, tanto respecto de la documentación requerida como de las autoridades regulatorias allí individualizadas, no correspondiendo su reformulación en los términos solicitados.

La verificación del cumplimiento de dichos requisitos corresponderá a la Comisión Evaluadora en la etapa pertinente.

Por tanto, el potencial oferente deberá remitirse a la última versión vigente del PBC y a las modificaciones que formen parte integrante del mismo, publicadas en el SICP.

CONSULTA 18 - 2. CAPACIDAD TÉCNICA: REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA

Se solicita a la Convocante reformular el requisito establecido para los medicamentos de terapia dirigida de origen importado, eliminando la limitación de aceptación de documentación exclusivamente emitida por las autoridades: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA y ANMAT, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente de la DINAVISA.

Considerando que se trata de medicamentos sintéticos, se solicita que el requisito permita la presentación indistinta del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) o del Registro Sanitario, CLV o CPP, emitidos por las autoridades sanitarias correspondientes a cualquiera de los países reconocidos por la DINAVISA conforme al listado vigente establecido por la Resolución DINAVISA N° 182/2026.

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales establecidos para medicamentos de terapia dirigida de origen importado fueron definidos por la Unidad Técnica competente conforme a las características de este grupo de medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios adoptados para el presente llamado.

En consecuencia, analizada la solicitud de reformulación, *se mantienen las exigencias previstas en el Pliego de Bases y Condiciones*, no correspondiendo su modificación en los términos planteados.

La documentación presentada será objeto de verificación por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente, conforme a las condiciones vigentes del procedimiento.

El potencial oferente deberá remitirse a la última versión del PBC y a sus modificaciones publicadas en el SICP.

CONSULTA 19 - SOLICITUD DE ACLARACIÓN SOBRE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS PARA PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS.

El PBC establece que, para los productos biológicos importados, los oferentes deberán presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente y del Registro Sanitario, CLV o CPP vigente, emitidos por al menos una de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT.

En ese contexto, se solicita a la Convocante aclarar el fundamento técnico, legal y/o regulatorio por el cual se limita la aceptación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y del Registro Sanitario/CLV o CPP exclusivamente a documentos emitidos por las autoridades regulatorias citadas precedentemente.

Al respecto, se solicita indicar bajo qué criterio se restringe la aceptación de dichos documentos únicamente a las agencias mencionadas, considerando que la normativa sanitaria vigente de la DINAVISA contempla un alcance más amplio de autoridades regulatorias de referencia para la evaluación y otorgamiento del registro sanitario de medicamentos biológicos.

Como consideración adicional, cabe señalar que nuestra firma ha acreditado de manera sostenida las garantías de calidad, seguridad y eficacia de la Inmunoglobulina Humana, habiendo sido proveedora de dicho producto al Instituto de Previsión Social (IPS) durante más de diez (10) años, cumpliendo con las exigencias regulatorias y técnicas aplicables.

Asimismo, llama la atención que, a diferencia de otros procedimientos de contratación para este tipo de productos biológicos, el presente Pliego limite los requisitos documentales a los certificados previamente mencionados, sin contemplar la presentación de otros antecedentes técnicos de mayor relevancia para la evaluación de la calidad y seguridad del producto, tales como la documentación que acredita el doble proceso de inactivación viral, entre otros documentos propios de este tipo de medicamentos.

En atención a lo expuesto, se solicita a la Convocante reconsiderar el alcance del requisito establecido en el Pliego, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente y permitiendo la presentación de la documentación regulatoria admitida por la DINAVISA.

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que las exigencias documentales previstas para los medicamentos biológicos importados fueron definidas por la Unidad Técnica competente

atendiendo a las necesidades específicas del presente procedimiento y a los criterios considerados adecuados para resguardar la calidad de los medicamentos requeridos.

En ese contexto, *se mantienen los requisitos establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones*, incluida la documentación regulatoria y las autoridades expresamente previstas en el mismo, no correspondiendo su modificación en los términos solicitados.

Los antecedentes de provisiones anteriores constituyen circunstancias propias de aquellas contrataciones y *no sustituyen ni modifican los requisitos establecidos para el presente procedimiento*, cuya evaluación deberá efectuarse conforme a las condiciones vigentes del llamado.

Por tanto, el potencial oferente deberá remitirse a la última versión vigente del PBC y a las modificaciones publicadas en el SICP.

CONSULTA 20 - SOLICITUD DE ACLARACIÓN SOBRE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS PARA MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA

El PBC establece que, para los medicamentos de terapia dirigida de origen importado, los oferentes deberán presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente y, adicionalmente, del Registro Sanitario, CLV o CPP vigente, emitidos por al menos una de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. En ese contexto, se solicita a la Convocante aclarar el fundamento técnico, legal y/o regulatorio que sustenta dicho requisito, considerando los siguientes aspectos:

1. La normativa sanitaria vigente de la DINAVISA, para medicamentos sintéticos, contempla la presentación de la documentación regulatoria correspondiente de manera INDISTINTA, sin exigir simultáneamente la presentación de ambos documentos (Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Registro Sanitario/ CLV/CPP), por lo que se solicita indicar el fundamento por el cual el presente Pliego establece una exigencia más restrictiva.

2. Asimismo, se solicita aclarar el criterio técnico y regulatorio por el cual se limita la aceptación de dichos documentos únicamente a aquellos emitidos por las autoridades regulatorias EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT, considerando que la normativa sanitaria de la DINAVISA reconoce un universo más amplio de autoridades regulatorias de referencia.

3. Finalmente, se solicita considerar el impacto que este requisito genera para el medicamento Lenalidomida, el cual ha sido suministrado por nuestra firma al Instituto de Previsión Social (IPS) durante aproximadamente cinco (5) años, acreditando en dicho periodo condiciones satisfactorias de calidad, seguridad y eficacia mediante un estricto seguimiento de farmacovigilancia activa sin que se hayan registrado reportes negativos relacionados al uso.

Asimismo, considerando la naturaleza de los medicamentos de terapia dirigida, se solicita aclarar el fundamento técnico por el cual el presente Pliego ha dejado de requerir antecedentes técnicos que fueron exigidos en procedimientos anteriores para este tipo de productos, como los estudios comparativos de bioequivalencia con el innovador de referencia los cuales constituyen un elemento de mayor relevancia para demostrar la equivalencia terapéutica, calidad, seguridad y eficacia de estos medicamentos.

En atención a lo expuesto, se solicita a la Convocante reconsiderar el alcance del requisito establecido en el Pliego, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente y permitiendo la presentación de la documentación regulatoria admitida por la DINAVISA.

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos de terapia dirigida de origen importado fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento.

En consecuencia, *se mantienen las condiciones previstas en el Pliego de Bases y Condiciones*, tanto respecto de la documentación regulatoria exigida como de las autoridades allí individualizadas, no correspondiendo su modificación en los términos planteados.

Asimismo, conforme a lo informado por la Unidad Solicitante, la Resolución DINAVISA N° 092/2020 y sus anexos no contemplan los principios activos incluidos en el presente procedimiento dentro del listado de medicamentos sujetos a estudios de Bioequivalencia, razón por la cual dicho requisito no integra las exigencias establecidas para estos productos.

Los antecedentes de provisiones anteriores no sustituyen las condiciones técnicas y documentales fijadas específicamente para el presente procedimiento.

El potencial oferente deberá remitirse a la última versión vigente del PBC y a sus modificaciones publicadas en el SICP.

CONSULTA 21 - ACLARACIÓN SOBRE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS PARA MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

El PBC establece que, para los medicamentos oncológicos de origen importado, los oferentes deberán presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente y, adicionalmente, del Registro Sanitario, CLV o CPP vigente, emitidos por al menos una de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT. En ese contexto, se solicita a la Convocante aclarar el fundamento técnico, legal y/o regulatorio que sustenta dicho requisito, considerando los siguientes aspectos:

La normativa sanitaria vigente de la DINAVISA, para medicamentos sintéticos, contempla la presentación de la documentación regulatoria correspondiente de manera INDISTINTA, sin exigir simultáneamente la presentación de ambos documentos (Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Registro Sanitario/CLV/CPP), por lo que se solicita indicar el fundamento por el cual el presente Pliego establece una exigencia más restrictiva.

Asimismo, se solicita aclarar el criterio técnico y regulatorio por el cual se limita la aceptación de dichos documentos únicamente a aquellos emitidos por las autoridades regulatorias EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT, considerando que la normativa sanitaria de la DINAVISA reconoce un universo más amplio de autoridades regulatorias de referencia. Finalmente, se solicita considerar el impacto que este requisito genera para el medicamento Enzalutamida, el cual ha sido suministrado por nuestra firma al Instituto de Previsión Social (IPS) en un contrato anterior resultando incluso ampliado en un 20% de las cantidades adjudicadas, acreditando en dicho periodo condiciones satisfactorias de calidad, seguridad y eficacia sin que se hayan registrado reportes negativos relacionados al uso.

En atención a lo expuesto, se solicita a la Convocante reconsiderar el alcance del requisito establecido en el Pliego, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente y permitiendo la presentación de la documentación regulatoria admitida por la DINAVISA.

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales aplicables a los medicamentos oncológicos de origen importado fueron definidos por la Unidad Técnica competente conforme a las características de dichos productos y a los criterios técnicos y sanitarios adoptados para el presente procedimiento.

Analizados los planteamientos formulados, *se mantienen las exigencias establecidas en el Pliego de Bases y Condiciones*, tanto respecto de la documentación requerida como de las autoridades regulatorias expresamente individualizadas, no correspondiendo su modificación en los términos solicitados.

Los antecedentes derivados de contrataciones anteriores o del suministro previo de determinados productos no sustituyen ni modifican las condiciones técnicas y documentales establecidas para el presente llamado.

La verificación de su cumplimiento corresponderá a la Comisión Evaluadora en la etapa pertinente. El potencial oferente deberá remitirse a la última versión vigente del PBC y a sus modificaciones publicadas en el SICP.

CONSULTA 22 - REQUISITOS PARA EVALUAR LA CAPACIDAD TÉCNICA PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS / ONCOLÓGICOS

En cuanto a los documentos solicitados emitidos únicamente por 5 agencias regulatorias: EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA, ANMAT.

Se solicita a la Convocante aclarar el fundamento técnico, legal y regulatorio que sustenta la modificación de dichos requisitos, ya que la incorporación de criterios restrictivos que difieren de los históricamente aplicados, sin una justificación expresa, podría afectar los principios de predictibilidad, participación y libre concurrencia, al limitar la concurrencia de potenciales oferentes que cuentan con documentación emitida por otras autoridades regulatorias reconocidas por la DINAVISA y habituales proveedores del IPS.

Por lo tanto, se solicita que los requisitos sean reformulados teniendo en cuenta la naturaleza de cada medicamento, conforme al criterio aplicado en los pliegos anteriores a fin de garantizar realmente la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos a ser adquiridos, a fin de evitar restricciones que puedan afectar la participación de potenciales oferentes y limitar la obtención de condiciones más favorables en términos de competencia y precio para la Convocante

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que los requisitos documentales establecidos para los medicamentos biológicos, oncológicos y demás grupos comprendidos en el presente procedimiento fueron definidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a la naturaleza de los productos y a los criterios técnicos y sanitarios adoptados para el llamado.

Las condiciones del presente procedimiento han sido objeto de análisis y revisión durante sus distintas etapas, incluidas las consultas y actuaciones desarrolladas respecto del Pliego de Bases y Condiciones.

En consecuencia, *se mantiene el criterio técnico y documental previsto en el PBC en aquello que no haya sido expresamente modificado*, no correspondiendo reformular la nómina de autoridades regulatorias ni los requisitos documentales en los términos solicitados en la consulta.

La evaluación del cumplimiento de tales requisitos corresponderá a la Comisión Evaluadora en la etapa pertinente. Por tanto, el potencial oferente deberá remitirse a la última versión vigente del PBC y a las modificaciones que formen parte integrante del mismo, publicadas en el SICP.

CONSULTA 23 - ITEM 28 - PRESENTACIÓN DE ENTREGA

La jeringa prellenada con autoinyector, cumple con la especificación de jeringa prellenada solicitada en el pliego?

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que, conforme al Vademécum Institucional vigente, la presentación requerida para este ítem corresponde a "jeringa prellenada". En consecuencia, es responsabilidad del oferente verificar que el producto ofertado cumpla con la presentación establecida por la Convocante. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 24 - ITEM 28 - PRESENTACIÓN DE ENTREGA

La jeringa prellenada con auto inyector, cumple con la especificación de jeringa prellenada solicitada en el pliego?

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que, conforme al Vademécum Institucional vigente, la presentación requerida para este ítem corresponde a "jeringa prellenada". En consecuencia, es responsabilidad del oferente verificar que el producto ofertado cumpla con la presentación establecida por la Convocante. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 25 - PARA MEDICAMENTOS PARA MEDICAMENTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS, DE TERAPIA DIRIGIDA Y ONCOLÓGICOS

El Pliego de Bases y Condiciones establece que, para los medicamentos importados destinados a tratamientos biológicos, de terapia dirigida y oncológicos, los oferentes deberán presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y Registro Sanitario, CLV o CPP, vigentes y emitidos por al menos una de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT, mientras que para los productos de origen nacional resulta suficiente el Registro Sanitario expedido por la DINAVISA.

Durante la audiencia pública de fecha 09 de junio de 2026, los representantes técnicos del IPS, Dra. Bo Sung King y Q.F.

Víctor Orue, manifestaron que dicho requisito responde a la experiencia clínica y a estadísticas acumuladas durante años.

Sin embargo, esta justificación resulta difícil de conciliar con el hecho de que mi representada, con más de diez años de experiencia en la provisión de medicamentos como Inmunoglobulina Humana, Lenalidomida y Enzalutamida, sin observaciones objetivas sobre su calidad, seguridad o eficacia terapéutica y con farmacovigilancia activa, se vea impedida de participar únicamente por no contar con certificaciones emitidas por esas cinco agencias específicamente seleccionadas.

En consecuencia, se solicita a la Convocante reconsiderar el alcance de este requisito, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente y admitiendo la documentación regulatoria reconocida por la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, que reconoce 48 agencias de Alta Vigilancia Sanitaria, garantizando así una mayor concurrencia de oferentes sin menoscabo de la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos.

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABEYANA MARIA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Pascilla G.
DIRECTORA
Gerencia Operativa de Contratación

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
SECRETARÍA DE ABASTECIMIENTO

CONSULTA 26 - REQUISITOS ESTABLECIDOS PARA MEDICAMENTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS, DE TERAPIA DIRIGIDA Y ONCOLÓGICOS

El Pliego de Bases y Condiciones exige que, para los medicamentos importados destinados a tratamientos biológicos, de terapia dirigida y oncológicos, los oferentes presenten Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y Registro Sanitario, CLV o CPP emitidos por alguna de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT, requisito que no se exige a los productos de origen nacional, para los cuales resulta suficiente el Registro Sanitario expedido por la DINAVISA.

Durante la audiencia pública de fecha 09 de junio de 2026, la Dra. Bo Sung King y el Q.F. Víctor Orue manifestaron que dicho requisito fue incorporado por recomendación de un equipo de expertos que participó de manera voluntaria y gratuita.

Sin embargo, de los antecedentes publicados no surge documentación alguna que acredite la intervención de dicho equipo ni la identidad de sus integrantes.

Considerando que el presente procedimiento compromete una inversión institucional superior a USD 60.000.000, resulta indispensable que todas las decisiones técnicas que sustentan las condiciones del Pliego se encuentren debidamente documentadas y sean de conocimiento público. En resguardo de los principios de publicidad, transparencia y control, solicitamos la publicación del acta o documento que respalde la intervención del referido equipo de expertos, a fin de conocer la identidad de sus integrantes, verificar la inexistencia de eventuales conflictos de interés y comprender las razones técnicas que justificaron imponer este requisito exclusivamente a los medicamentos importados y no a los de origen nacional.

Atendiendo a lo expuesto, solicitamos igualmente que la Convocante reconsidere el alcance de este requisito, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente y admitiendo la documentación regulatoria expedida por cualquiera de las 48 agencias de

Alta Vigilancia Sanitaria reconocidas por la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, garantizando una mayor concurrencia de oferentes sin menoscabo de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento. La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 27 - MUESTRAS

El Pliego de Bases y Condiciones, en el apartado "Muestras", establece: "En caso de detectarse discrepancia en la Marca Comercial, el Fabricante, las Especificaciones Técnicas, Unidad de Medida entre la Muestra presentada, el Acta de apertura, Planilla de Precios y la Planilla de Datos Garantizados, la oferta del ítem será desestimada."

Dicha estipulación atribuye a la muestra y a las inconsistencias documentales asociadas el efecto jurídico propio de los documentos de carácter sustancial, esto es, la desestimación irremediable sin posibilidad de aclaración ni subsanación.

Sin embargo, el artículo 79 del Decreto Reglamentario N.º 2264/24 enumera taxativamente los documentos de carácter sustancial, sin incluir entre ellos a las muestras, y reserva expresamente en su inciso e) la facultad de ampliar dicha nómina a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, mediante pliegos estándar o reglamentaciones. La convocante no se halla habilitada para crear, en un pliego particular, una categoría de sustancialidad que la reglamentación no le atribuye.

Ello se corrobora con el propio Pliego, que al enumerar los requisitos documentales consigna que los documentos marcados con asterisco simple son los sustanciales "de conformidad al Decreto Reglamentario", identificando únicamente el Formulario de Oferta, la Garantía de Mantenimiento de Oferta y los documentos legales de existencia y representación, sin mención alguna a las muestras.

Asimismo, el artículo 78 del citado Decreto define de modo cerrado cuándo una desviación reviste carácter sustancial, exigiendo que afecte el alcance o la calidad de los bienes, limite los derechos de la convocante o las obligaciones del oferente, o que su rectificación perjudique la competencia en igualdad de condiciones. Una discrepancia de transcripción entre el rotulado de una muestra y el consignado en una planilla no configura ninguno de esos supuestos. En consecuencia, resultan de aplicación obligatoria los artículos 77 y 80 del Decreto N.º 2264/24, que imponen al encargado de la evaluación —en términos imperativos y no facultativos— solicitar aclaraciones y emplazar por escrito al oferente a subsanar toda disconformidad u omisión que no constituya una desviación significativa.

A ello se suma que el propio apartado "Muestras" establece, párrafos antes, que "en caso de detectarse discrepancia entre la Planilla de Precios, Planilla de Muestras presentadas y Planilla de Datos Garantizados, prevalecerá la Planilla de Precios", reconociendo así la existencia de un criterio de prelación documental que permite resolver la inconsistencia sin afectar la sustancia de la oferta. Ambas cláusulas

resultan de aplicación mutuamente excluyente.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABIGAIL MARIA CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Priscilla A.
DIRECTORA
Operativa de Contrataciones
Y ABASTECIMIENTO

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
SECRETARÍA DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABASTECIMIENTO

Finalmente, se hace notar que la cláusula incluye al Acta de Apertura entre los documentos cuya discrepancia genera desestimación, siendo dicho instrumento de confección exclusiva de la convocante, de modo que un error de transcripción no imputable al oferente produciría el rechazo de su oferta.

Se consulta:

Si la convocante confirma que la muestra no constituye documento de carácter sustancial en los términos del artículo 79 del Decreto N° 2264/24 y que, por tanto, las discrepancias descritas en la cláusula transcrita serán tratadas conforme al procedimiento de aclaración y subsanación previsto en los artículos 77 y 80 del citado Decreto, mediante emplazamiento previo y por escrito al oferente.

Si la convocante indica en qué norma funda la calificación de dichas discrepancias como desviación significativa en los términos del artículo 78 del Decreto N° 2264/24.

Cómo se concilia la cláusula transcrita con la regla de prevalencia de la Planilla de Precios establecida en el mismo apartado, y cuál de ambas rige.

Si se excluirá al Acta de Apertura del cotejo previsto en la cláusula, o bien de qué modo se garantizará que un error de transcripción imputable a la convocante no genere consecuencias desfavorables para el oferente.

Se solicita, en consecuencia, la emisión de adenda que suprima la desestimación automática y establezca expresamente que toda discrepancia entre la muestra y la documentación de la oferta será objeto de pedido de aclaración conforme a los artículos 77 y 80 del Decreto Reglamentario N° 2264/24, resolviéndose en su caso por aplicación del criterio de prevalencia de la Planilla de Precios.

Respuesta: Se aclara que las condiciones previstas en el apartado "Muestras" forman parte de los requisitos técnicos y de evaluación establecidos por la Convocante para el presente procedimiento de contratación. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 28 - MEDICAMENTOS IMPORTADOS, BIOLOGICOS, DE TERAPIA DIRIGIDA Y ONCOLOGICOS

El Pliego de Bases y Condiciones exige que, para los medicamentos importados destinados a tratamientos biológicos, de terapia dirigida y oncológicos, los oferentes presenten Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y Registro Sanitario, CLV o CPP emitidos por alguna de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT, requisito que no se exige a los productos de origen nacional, para los cuales resulta suficiente el Registro Sanitario expedido por la DINAVISA.

Durante la audiencia pública de fecha 09 de junio de 2026, en respuesta a las consultas formuladas por las firmas QUIMFA (Consulta N.º 7) y BIOTENG (Consulta N.º 9), la Dra. Bo Sung King y el Q.F. Víctor Orue reconocieron que, para este tipo de medicamentos, resulta más pertinente valorar los estudios clínicos y la evidencia científica que la exigencia de certificaciones emitidas por determinadas autoridades regulatorias.

No obstante, dicha posición técnica no fue incorporada al Pliego, motivo por el cual se solicita a la Convocante explicar las razones por las cuales desestimó un criterio que ella misma reconoció como más adecuado durante la audiencia pública.

En consecuencia, se solicita reconsiderar el alcance del requisito, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente, admitiendo la documentación regulatoria expedida por cualquiera de las 48 agencias de Alta Vigilancia Sanitaria reconocidas por la Resolución DINAVISA N° 182/2026 y, de estimarlo necesario, complementar dicho requisito con la presentación de los estudios clínicos y laboratoriales correspondientes, conforme a lo debatido y documentado en el acta de la audiencia pública.

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento.

La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que el oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 29 - CAPACIDAD TECNICA: PARA MEDICAMENTOS IMPORTADOS, BIOLOGICOS, DE TERAPIA DIRIGIDA Y ONCOLOGICOS

El Pliego de Bases y Condiciones exige que, para los medicamentos importados biológicos, de terapia dirigida y oncológicos, los oferentes presenten Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y Registro Sanitario, CLV o CPP emitidos por alguna de las siguientes autoridades regulatorias: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT, requisito que no se exige a los productos de origen nacional, para los cuales resulta suficiente el Registro Sanitario expedido por la DINAVISA.

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Cecilia F.
DIRECTORA
Operativa de Contrataciones
ABASTECIMIENTO

ING. COORD. GENERAL
CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN
ABASTECIMIENTO

Durante la audiencia pública de fecha 09 de junio de 2026, la Dra. Bo Sung King y el Q.F. Víctor Orue manifestaron que la inclusión de EMA, FDA y Health Canada obedecía a que dichas autoridades integran el sistema WHO Listed Authorities (WLA) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Si ese fue el criterio técnico adoptado, se solicita a la Convocante aclarar cuál es la razón técnico-científica para excluir a otras autoridades regulatorias que también integran el sistema WHO Listed Authorities (WLA), tales como Japón, Reino Unido, Corea del Sur y Australia, considerando que dicho reconocimiento constituye el máximo estándar internacional otorgado por la OMS a una autoridad regulatoria.

La contradicción resulta aún más evidente si se considera que el Pliego también admite certificaciones emitidas por ANMAT y la FDA, pese a que dichas autoridades no integran actualmente el sistema WHO Listed Authorities (WLA). En consecuencia, el criterio invocado por la Convocante no se aplica de manera uniforme, pues excluye autoridades que sí cuentan con el reconocimiento de la OMS e incluye otras que no forman parte de dicho listado.

En ese contexto, se solicita reconsiderar el alcance del requisito, adecuándolo a la normativa sanitaria vigente y admitiendo la documentación regulatoria expedida por cualquiera de las 48 agencias de Alta Vigilancia Sanitaria reconocidas por la Resolución DINAVISA N° 182/2026.

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para los medicamentos objeto de la contratación fueron establecidos por la Unidad Técnica competente atendiendo a las características de dichos medicamentos y a los criterios técnicos y sanitarios definidos para el presente procedimiento.

La validez de las documentaciones presentadas por los oferentes será evaluada por la Comisión Evaluadora en la etapa correspondiente del proceso. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 30 - CAPACIDAD TÉCNICA

El Pliego de Bases y Condiciones establece: "En el caso de que el oferente 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)."

Por su parte, el artículo 269 del Código de Organización Judicial (Ley N° 879/81) dispone que en el Registro de Inmuebles se anotarán, asimismo, los contratos de locación.

Se consulta: si el contrato de alquiler exigido deberá encontrarse inscripto o anotado ante la Dirección General de los Registros Públicos en los términos del artículo 269 del Código de Organización Judicial, o si resultará suficiente la presentación de copia autenticada del instrumento privado, conforme al texto expreso del Pliego, que no contempla exigencia registral alguna al respecto.

Respuesta: Se aclara que los requisitos aplicables son los establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones. En consecuencia, la documentación deberá ajustarse a lo expresamente previsto en el PBC. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 31 - CAPACIDAD TÉCNICA

El Pliego de Bases y Condiciones establece, en cuatro oportunidades y en distintas ubicaciones dentro del numeral 8, que "en caso de presentar documentación emitida por el fabricante con link web oficial de algunas de las documentaciones citadas

En razón de ello, se consulta:

1. En qué consiste la "documentación emitida por el fabricante" a que alude la cláusula. Se solicita precisar si se refiere a una nota, declaración o certificación suscripta por el fabricante del producto ofertado en la que se consigne la dirección electrónica oficial donde se encuentra publicado el documento regulatorio correspondiente, o si se refiere a un documento de otra naturaleza.
2. Qué debe entenderse por "link web oficial". En particular, se solicita aclarar si la exigencia consiste en consignar el enlace de acceso al sitio de internet del fabricante del producto, el enlace de acceso al sitio de internet oficial de la autoridad sanitaria emisora del documento (EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT), o ambos enlaces de manera conjunta.
3. A cuáles documentos se refiere la expresión "las documentaciones citadas anteriormente" en cada una de las cuatro apariciones de la cláusula. Se solicita precisar si comprende únicamente el documento tratado en el párrafo inmediatamente precedente, o la totalidad de los documentos enumerados en el apartado respectivo (a, b o c), o la totalidad de los documentos enumerados en el numeral 8.
4. Qué es, concretamente, lo que debe encontrarse autenticado por escribano público: la nota o declaración emitida por el fabricante, el documento regulatorio obtenido a través del enlace, la impresión de la página de internet, o el conjunto de ellos.

5. Cuál es el acto notarial requerido. Se solicita precisar si se exige autenticación de copia mediante cotejo con original —lo que resultaría materialmente inaplicable cuando el documento existe únicamente en soporte digital y no cuenta con original en papel—, certificación de firmas del emisor, o acta notarial de constatación en la que el escribano deje fe de haber accedido a la dirección electrónica indicada y verificado el contenido allí publicado.

6. Si la presentación de documentación con enlace oficial y autenticación notarial constituye una modalidad alternativa a la legalización, consularización o apostilla exigidas en los mismos párrafos, o si se trata de un requisito adicional y acumulativo a aquéllas. La precisión resulta determinante, atendiendo a que numerosas autoridades regulatorias de referencia —entre ellas FDA, EMA y ANVISA— publican los certificados de buenas prácticas de fabricación, registros sanitarios y certificados de libre venta exclusivamente en bases de datos públicas en línea, sin expedir originales en soporte papel susceptibles de ser legalizados o apostillados.

Se solicita, atendiendo a la pluralidad de interpretaciones que admite la cláusula y a su incidencia directa sobre la admisibilidad de las ofertas, la emisión de adenda que reformule su redacción en términos unívocos, identificando con precisión el documento exigido, el enlace requerido, el acto notarial aplicable y su relación con las exigencias de legalización o apostilla.

Respuesta: La documentación requerida será la establecida en el Pliego de Bases y Condiciones. Cuando alguno de los documentos sea emitido en formato electrónico y su validez solo pueda verificarse mediante un enlace web, este deberá corresponder al sitio oficial de la autoridad reguladora emisora, debiendo dicha condición estar respaldada por una nota del fabricante. Asimismo, la copia presentada deberá estar debidamente autenticada por escribano público. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 32 - EXPERIENCIA

El apartado "Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia", numeral 2, exige la "presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de Provisión de Medicamentos, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 03 (tres) años (2023-2024-2025)".

Se consulta:

1. Si la exigencia se satisface con la presentación de tres certificados cuya fecha se encuentre comprendida en el período 2023-2025, con independencia de su distribución entre dichos ejercicios, pudiendo corresponder todos ellos a un mismo año. Se solicita confirmación expresa, atendiendo a que la cláusula no emplea fórmula distributiva alguna —a diferencia de lo previsto para la capacidad financiera, donde el Pliego exige promedio "en los años 2023, 2024 y 2025"— y a que el requisito principal de experiencia se acredita expresamente por "sumatoria de los años: 2023-2024-2025".

2. Si el marco temporal establecido se refiere a la fecha de emisión del certificado o acta, o a la fecha de ejecución de la provisión que dicho documento certifica. La consulta se formula atendiendo a que el acta de recepción final se expide necesariamente con posterioridad a la entrega de los bienes, lo que genera un desfase temporal entre ejecución y documentación. A modo ilustrativo, se plantean dos supuestos:

a) Provisión de medicamentos ejecutada y entregada durante el ejercicio 2025, cuya acta de recepción final fue expedida por la entidad contratante en el ejercicio 2026. Conforme al criterio de fecha de emisión, el documento quedaría excluido pese a corresponder a una provisión íntegramente ejecutada dentro del período requerido.

b) Contrato cuya ejecución se inició durante el ejercicio 2022, y cuya acta de recepción final fue expedida por la entidad contratante durante el ejercicio 2023. Conforme al criterio de fecha de ejecución, el documento quedaría excluido pese a haber sido emitido dentro del período requerido y a acreditar una relación contractual concluida en dicho período.

Se solicita que la convocante precise cuál de ambos criterios aplicará el Comité de Evaluación y, en su caso, confirme el tratamiento que corresponderá a cada uno de los supuestos descriptos.

3. Qué documentos emitidos por instituciones privadas se reputarán equivalentes al Acta de Recepción Final, considerando que dicha figura es propia del régimen de contratación pública y que las entidades privadas emiten, en su lugar, notas de conformidad, constancias de cumplimiento, certificados de proveedor u otros instrumentos de denominación diversa. La precisión resulta necesaria para que la admisión de certificados privados que el propio Pliego contempla no devenga de imposible cumplimiento.

4. En el caso de oferentes en consorcio, si la exigencia de tres certificados debe ser cumplida individualmente por cada integrante o por el consorcio en su conjunto, atendiendo a que el cuadro de requisitos mínimos distribuye porcentajes para el requisito de experiencia (40% socio líder, 10% cada socio, 100% todas las partes combinadas) sin pronunciarse sobre el requisito documental de los certificados.

5. Si la exigencia de sello y firma del responsable emisor se tendrá por cumplida cuando el documento haya sido expedido electrónicamente y suscrito con firma electrónica cualificada, conforme a la Ley N° 6822/2021 "De servicios de confianza para las transacciones electrónicas, del documento electrónico y los

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. MARIA ROSARIO CASTRO
Secretaría del Consejo de Administración

documentos transmisibles electrónicos", cuyo reconocimiento el propio Pliego admite en el apartado "Documentación electrónica".

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que la acreditación de la experiencia deberá ajustarse a los requisitos y condiciones expresamente establecidos en el Pliego de Bases y Condiciones. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 33 - ACLARACIÓN DE LAS OFERTAS

Se solicita a la Convocante aclarar el plazo del que dispondrán los oferentes para responder a las solicitudes de aclaración emitidas por el Comité de Evaluación durante el proceso de evaluación de ofertas, considerando que el Pliego no establece un tiempo específico para su contestación.

Respuesta: Se aclara al Oferente que el plazo establecido es entre 1 (uno) y 2 (dos) días hábiles.

CONSULTA 34 - CONSULTA 1: MUESTRAS – MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA

Considerando el elevado costo de los MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA y que algunos de ellos requieren condiciones especiales de almacenamiento y conservación, como cadena de frío (refrigeración), consultamos si la Convocante podría admitir, para estos productos, la presentación de un catálogo, prospecto, Código QR o una Declaración Jurada, en reemplazo de la muestra física, mediante la cual el oferente garantice que, en caso de resultar adjudicado, el medicamento entregado al DASM corresponderá exactamente al producto ofertado.

Asimismo, se observa que en el llamado ID N° 488451, en el cual también se ofertaron medicamentos de alto costo, no se requirió la presentación de muestras físicas. En ese sentido, solicitamos a la Convocante considerar la posibilidad de aplicar el mismo criterio en el presente procedimiento.

Respuesta: Se aclara que la presentación de muestras físicas se encuentra expresamente estipulada en el Pliego de Bases y Condiciones con el fin de verificar las especificaciones técnicas requeridas. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 35 - EN EL PUNTO 8 – DOCUMENTOS SEGÚN LO OFERTADO:

MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA: para productos importados

Solicitamos a la Convocante modificar el apartado correspondiente, incorporando requisitos técnicos que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de terapia dirigida objeto del presente llamado.

La presente solicitud se fundamenta en que estos medicamentos están destinados al tratamiento de patologías complejas y de alta gravedad, por lo que resulta necesario asegurar que los productos ofertados cuenten con antecedentes regulatorios que respalden su calidad, seguridad y eficacia.

En ese sentido, se solicita considerar la exigencia de que los productos cuenten con aprobación o registro sanitario CLV/CPP otorgado por al menos dos (2) de las siguientes Agencias Reguladoras de Referencia EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT, cuyos procesos de evaluación se basan en rigurosos criterios científicos y regulatorios.

Respuesta: Se aclara que los requisitos técnicos y documentales solicitados en el Pliego de Bases y Condiciones se consideran los idóneos y suficientes para la selección de las ofertas en este llamado. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 36 - PARA MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA: PARA PRODUCTOS IMPORTADOS

Para MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA: para productos importados

Solicitamos a la Convocante modificar el apartado correspondiente, incorporando requisitos técnicos que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de terapia dirigida objeto del presente llamado.

La presente solicitud se fundamenta en que estos medicamentos están destinados al tratamiento de patologías complejas y de alta gravedad, por lo que resulta necesario asegurar que los productos ofertados cuenten con antecedentes regulatorios que respalden su calidad, seguridad y eficacia.

En ese sentido, se solicita considerar la exigencia de que los productos cuenten con CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION otorgado por al menos dos (2) de las siguientes Agencias Reguladoras de Referencia EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT, cuyos procesos de evaluación se basan en rigurosos criterios científicos y regulatorios.

Respuesta: Se aclara que los requisitos técnicos y documentales solicitados en el Pliego de Bases y Condiciones se consideran los idóneos y suficientes para la selección de las ofertas en este llamado. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones

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

Dr. Cecilia J.
RECTORA
Operativa de Contrataciones
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
SECRETARÍA DE GESTIÓN DE OFERTAS

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
AGENCIA ADMINISTRATIVA DE CONTRATACIONES
SECRETARÍA DE GESTIÓN DE OFERTAS

CONSULTA 37 - MUESTRAS

El PBC establece que toda discrepancia entre la muestra presentada y la documentación de la oferta (Marca Comercial, Fabricante, Especificaciones Técnicas, Unidad de Medida, Acta de Apertura, Planilla de Precios y Planilla de Datos Garantizados) implicará la desestimación del ítem.

Sin embargo, el artículo 79 del Decreto N.º 2264/24 no incluye a las muestras entre los documentos de carácter sustancial, mientras que los artículos 77 y 80 disponen que las discrepancias que no constituyan desviaciones significativas deben ser objeto de aclaración y subsanación.

Asimismo, el propio apartado "Muestras" establece que, en caso de discrepancias entre la Planilla de Precios, la Planilla de Muestras y la Planilla de Datos Garantizados, prevalecerá la Planilla de Precios, lo que resulta contradictorio con la desestimación automática prevista en la misma cláusula.

Por lo expuesto, se solicita a la Convocante adecuar la aplicación de dicha disposición a lo establecido en el Decreto N.º 2264/24, considerando que las discrepancias entre la muestra y la documentación de la oferta que no constituyan desviaciones significativas deberán ser objeto del procedimiento de aclaración y subsanación previsto en los artículos 77 y 80 del citado Decreto.

Respuesta: Se aclara que las condiciones previstas en el apartado "Muestras" forman parte de los requisitos técnicos y de evaluación establecidos por la Convocante para el presente procedimiento de contratación. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 38 - CONSULTA REQUISITOS

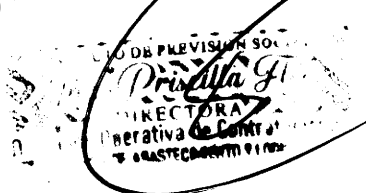
La limitación de las autoridades reguladoras admitidas a cinco agencias determinadas impide la participación de productos que cumplen íntegramente con la normativa sanitaria paraguaya y que cuentan con Registro Sanitario vigente emitido por DINAVISA, reduciendo el número de potenciales oferentes en un procedimiento estructurado bajo el atributo de abastecimiento simultáneo, en el cual la adjudicación se distribuye entre hasta tres oferentes.

Se solicita la modificación del pliego mediante adenda, admitiéndose como documentación válida el certificado de buenas prácticas de fabricación y el registro sanitario, CLV o CPP emitidos por cualquiera de las Autoridades Reguladoras de Referencia reconocidas por DINAVISA, en los términos del artículo 45 de la Ley N.º 7021/22, que obliga a elaborar las bases con la mayor amplitud a fin de que concurra el mayor número de oferentes y prohíbe establecer elementos que no resulten técnicamente indispensables cuando con ello se limiten las posibilidades de concurrencia.

Respuesta: Se aclara que los requisitos técnicos y documentales solicitados en el Pliego de Bases y Condiciones se consideran los idóneos y suficientes para la selección de las ofertas en este llamado. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.



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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Priscilla G.
DIRECTORA
Operativa de Contrataciones



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

LICITACIÓN PUBLICA NACIONAL N° 26/26
“ADQUISICION DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS,
INMUNOSUPRESORES Y OTROS, CON STOCK CRITICO, PARA ASEGURADOS DEL IPS -
SOLPED N° 110000532”, CON ID N° 488.451

MODIFICACION PARCIAL

1-En la Sección Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación – Requisitos Documentales para Evaluar la Capacidad Técnica, por la inclusión del medicamento Asparaginasa, se realiza la siguiente modificación:

Donde dice:

8-Documentaciones según lo ofertado

a. Para productos importados Biológicos:

FACTOR VIII RECOMBINANTE Fla Simoctoco ALFA LINEA CELULAR HUMANA - INMUNOGLOBULINA G HUMANA - INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA - ETANERCEPT

- Copia legalizada y consularizada y/o apostilla del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente otorgado por al menos 1 (una) 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.
- Además del registro sanitario emitido por DINAVISA se debe presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al menos 1 (una) 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 algunas 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, deberán presentar copia del certificado de buenas prácticas de fabricación y control expedidas por DINAVISA, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
- 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).

Debe decir:

8-Documentaciones según lo ofertado

a. Para productos importados Biológicos:

ASPARAGINASA - FACTOR VIII RECOMBINANTE Fla Simoctoco ALFA LINEA CELULAR HUMANA - INMUNOGLOBULINA G HUMANA - INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA – ETANERCEPT.

- Copia legalizada y consularizada y/o apostilla del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente otorgado por al menos 1 (una) 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.
- Además del registro sanitario emitido por DINAVISA se debe presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al menos 1 (una) de las autoridades de vigilancia sanitaria internacionales, como EMA, FDA, HEALTH CANADA, ANVISA o ANMAT.



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
L. C. Gerardo Díaz R.
Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contrataciones

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
D. Cecilia G.
Directora Operativa de Contrataciones
T. 021-54510000

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
D. Cecilia G.
Directora Operativa de Contrataciones
T. 021-54510000

- En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con link web oficial de algunas 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, deberán presentar copia del certificado de buenas prácticas de fabricación y control expedidas por DINAVISA, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
- 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).

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. 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
Priscilla J.
DIRECTORA
Operativa de Contrataciones

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

OE
SECRETARÍA RODRIGUEZ
GERENTE ADMINISTRATIVO
DE ADMINISTRACIÓN

Resolución C.A. - Página 2 de 2

- 2- En la Sección Suministro requerido especificaciones técnicas – Detalle de los bienes y/o servicios, se incluyen los medicamentos L-Asparaginasa Inyectable, Docetaxel Anhidrido Inyectable, y realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

ÍTEM	CODIGO SIH	MATERIAL	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL BIEN (DNCP)	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION DNCP	PRESENTACION ENTREGA DASM	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	11065	10000605	51111804-9999	ENZALUTAMIDA CAPSULA	ENZALUTAMIDA	40 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD	106.083	212.166
2	11065	10000974	51111804-9998	ENZALUTAMIDA COMPRIMIDO	ENZALUTAMIDA	40 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD	11.787	23.574
3	1437	10000243	51111509-001	IFOSFAMIDA INYECTABLE	IFOSFAMIDA	1 G	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.075	2.150
4	5799	10000324	51201503-001	MICOFENOLATO MOFETIL COMPRIMIDO	MICOFENOLATO MOFETIL	500 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD	601.000	1.202.000
5	1461	10000097	51201502-002	CICLOSPORINA - SOLUCIÓN BEBIBLE	CICLOSPORINA A	100 MG/ML	LIQUIDO ORAL/ FRASCO DE 50 ML + DOSIFICADOR	UNIDAD	KIT-JUEGO	KIT	570	1.140
6	6067	10000281	51142130-001	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO	LEFLUNOMIDA	20 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	213.600	427.200
7	9955	10000400	51142801-999	RILUZOL COMPRIMIDO	RILUZOLE	50 MG.	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	14.000	28.000
8	9997	10000283	51111820-001	LETOZOL - COMPRIMIDO	LETOZOL	2,5 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	313.250	626.500
9	1460	10000096	51201502-001	CICLOSPORINA CAPSULA	CICLOSPORINA A	100 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD	25.000	50.000
10	6446	10000205	51111605-001	FLUOROURACILO INYECTABLE	FLUOROURACILO	500 MG	INYECTABLE	UNIDAD	UNIDAD	AMPOLLA/ FRASCO AMPOLLA	9.750	19.500
11	1457	10000284	51211612-002	LEUCOVORINA CALCICA INYECTABLE	LEUCOVORINA CALCICA	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	13.810	27.620
12	1441	10000461	51111813-002	VINCISTINA SULFATO INYECTABLE	VINCISTINA SULFATO	1 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.037	2.074
13	6475	10000263	51111806-001	IRINOTECAN INYECTABLE	IRINOTECAN	100 MG/5ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.435	2.870
14	1430	10000105	51111506-001	CISPLATINO INYECTABLE	CISPLATINO	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.250	2.500

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Priscilla J.
Directora General de Contrataciones
Dirección Operativa de Contrataciones

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

ITEM	CODIGO SIH	MATERIAL	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL BIEN (DNCP)	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION DNCP	PRESENTACION ENTREGA DASM	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
15	9426	10000215	51111617-001	GEMCITABINA INYECTABLE	GEMCITABINA	1 G.	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	750	1.500
16	6756	10000154	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE	DOCETAXEL	80MG/VIAL	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	1.050	2.100
17	6481	10000356	51111501-003	OXALIPLATINO INYECTABLE-	OXALIPLATINO	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.540	3.080
18	11031	10000002	51111821-9999	ABIRATERONA ACETATO COMPRIMIDO	ACETATO DE ABIRATERONA	250 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	75.000	150.000
19	11324	10000338	51111705-9998	NINTEDANIB CAPSULA	NINTEDANIB	150 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA BLANDA	44.100	88.200
20	10657	10000336	51111705-9999	NILOTINIB CAPSULA	NILOTINIB	150 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	46.500	93.000
21	11345	10000663	51111713-9984	TOFACITINIB COMPRIMIDO	TOFACITINIB	5 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA	8.800	17.600
22	10690	10000280	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA	LENALIDOMIDA	25 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	4.970	9.940
23	10665	10000279	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA	LENALIDOMIDA	10 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	10.600	21.200
24	11488	10000727	51111998-9996	PALBOCICLIB CAPSULA- PALBOCICL	PALBOCICLIB	125 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA (UNIDAD)	10.560	21.120
25	9954	10000245	51111705-004	IMATINIB CRISTAL BETA COMPRIMIDO	IMATINIB (CRISTAL BETA)	100 MG.	COMPRIMIDO/ CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	91.000	182.000
26	1450	10000311	51111609-001	MERCAPTOPURINA COMPRIMIDO	MERCAPTOPURINA	50 MG	COMPRIMIDO / TABLETA	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO / TABLETA	20.350	40.700
27	6339-3	10000191	51131802-9999	FACTOR 8 LIOFILIZADO INYECTABLE (RECOMBINANTE)	FACTOR VIII RECOMBINANTE FLA SIMOCTOCO ALFA LINEA CELULAR HUMANA	1000 UI	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	410	820
28	11104	10000218	51201901-9999	GLATIRAMER INYECTABLE	GLATIRAMER ACETATO	40 MG/ML.	INYECTABLE	UNIDAD	JERINGA PRECARGA	JERINGA PRELENADA	4.950	9.900
29	11105	10000250	51201801-9999	INMUNOGLOBULINA HUMANA SOLUCION INYECTABLE	INMUNOGLOBULINA G HUMANA	10% (0,1 G/ML.)	INYECTABLE/ VIAL DE 50 ML.	UNIDAD	VIAL	VIAL	2.835	5.670
30	1445	10000065	51111701-002	BLEOMICINA INYECTABLE	BLEOMICINA	15 MG	INYECTABLE	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA	303	606
31	9993	10000257	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) -INYECTABLE	INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA	100 UI/ML.	INYECTABLE/ VIAL DE 10 ML/ DISPOSITIVO PRELENADO DE 3 ML.	UNIDAD	VIAL	VIAL	2.925	5.850
32	9993	10000256	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) -INYECTABLE	INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA	100 UI/ML.	INYECTABLE/ VIAL DE 10 ML/ DISPOSITIVO PRELENADO DE 3 ML.	UNIDAD	INYECTOR	DISPOSITIVO PRELENADO	20.600	41.200

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Abg. Natalia Ruiz Diaz R.
Jefa, Departamento de Contratación
Dirección Operativa de Contratación

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Prof. Lucía J.
Directora
Gerencia de Contratación
de Materiales y Equipos

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

ÍTEM	CODIGO SIH	MATERIAL	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL BIEN (DNCP)	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION DNCP	PRESENTACION ENTREGA DASM	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
33	10715	10000180	51142101-9999	ETANERCEPT INYECTABLE	ETANERCEPT	50 MG	SOLUCIÓN INYECTABLE /JERINGA PRELENADA/ AUTOINYECTOR (CON JERINGA PRELENADA)	UNIDAD	INYECTOR	JERINGA PRELENADA /AUTOINYECTOR (CON JERINGA PRELENADA) / AUTOINYECTOR (CON JERINGA PRELENADA + 2 A 8 TORUNDAS IMPREGNADAS EN ALCOHOL)	8.250	16.500
34	9444	10000429	51201504-001	TACROLIMUS CAPSULA	TACROLIMUS	1 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD	205.000	410.000

Observación:

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

Debe decir:

ÍTEM	CODIGO SIH	MATERIAL	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DEL BIEN (DNCP)	PRINCIPIOS ACTIVOS	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION DNCP	PRESENTACION ENTREGA DASM	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	1455	10000048	51111699-9999	L-ASPARAGINASA INYECTABLE	ASPARAGINASA	10.000 UI	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	AMPOLLA/FRASCO AMPOLLA	1.000	2.000
2	11065	10000605	51111804-9999	ENZALUTAMIDA CAPSULA	ENZALUTAMIDA	40 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD	58.935	117.870
3	11065	10000974	51111804-9998	ENZALUTAMIDA COMPRIMIDO	ENZALUTAMIDA	40 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD	58.935	117.870
4	1437	10000243	51111509-001	IFOSFAMIDA INYECTABLE	IFOSFAMIDA	1 G	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.075	2.150
5	5799	10000324	51201503-001	MICOFENOLATO MOFETIL COMPRIMIDO	MICOFENOLATO MOFETIL	500 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD	601.000	1.202.000
6	1461	10000097	51201502-002	CICLOSPORINA - SOLUCIÓN BEBIBLE	CICLOSPORINA A	100 MG/ML	LÍQUIDO ORAL/ FRASCO DE 50 ML + DOSIFICADOR	UNIDAD	KIT-JUEGO	KIT	570	1.140
7	6067	10000281	51142130-001	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO	LEFLUNOMIDA	20 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	213.600	427.200
8	9955	10000400	51142801-999	RILUZOL COMPRIMIDO	RILUZOLE	50 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	14.000	28.000
9	9997	10000283	51111820-001	LETROZOL - COMPRIMIDO	LETROZOL	2,5 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	313.250	626.500
10	1460	10000096	51201502-001	CICLOSPORINA CAPSULA	CICLOSPORINA A	100 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD	25.000	50.000
11	6446	10000205	51111605-001	FLUOROURACILO INYECTABLE	FLUORURACILO	500 MG	INYECTABLE	UNIDAD	UNIDAD	AMPOLLA/ FRASCO AMPOLLA	9.750	19.500
12	1457	10000284	51211612-002	LEUCOVORINA CALCICA INYECTABLE	LEUCOVORINA CALCICA	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	13.810	27.620
13	1441	10000461	51111813-002	VINCISTINA SULFATO INYECTABLE	VINCISTINA SULFATO	1 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.037	2.074
14	6475	10000263	51111806-001	IRINOTECAN INYECTABLE	IRINOTECAN	100 MG/5ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.435	2.870
15	1430	10000105	51111506-001	CISPLATINO INYECTABLE	CISPLATINO	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.250	2.500
16	9426	10000215	51111617-001	GEMCITABINA INYECTABLE	GEMCITABINA	1 G	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	750	1.500

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. 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
Dr. Natalia J.
Directora General de Contrataciones
Dirección Operativa de Contrataciones

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

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

17	6756	10000154	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE	DOCETAXEL	80MG /VIAL	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	525	1.050
18	6576	10000154	51111902-003	DOCETAXEL ANHIDRIDO INYECTABLE	DOCETAXEL	80MG./VIAL	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	525	1.050
19	6481	10000356	51111501-003	OXALIPLATINO INYECTABLE-	OXALIPLATINO	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	1.540	3.080
20	11031	10000002	51111821-9999	ABIRATERONA ACETATO COMPRIMIDO	ACETATO DE ABIRATERONA	250 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	75.000	150.000
21	11324	10000338	51111705-9998	NINTEDANIB CAPSULA	NINTEDANIB	150 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA BLANDA	44.100	88.200
22	10657	10000336	51111705-9999	NILOTINIB CAPSULA	NILOTINIB	150 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	46.500	93.000
23	11345	10000663	51111713-9984	TOFACITINIB COMPRIMIDO	TOFACITINIB	5 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA	8.800	17.600
24	10690	10000280	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA	LENALIDOMIDA	25 MG	CÁPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CÁPSULA	4.970	9.940
25	10665	10000279	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA	LENALIDOMIDA	10 MG	CÁPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CÁPSULA	10.600	21.200
26	11488	10000727	51111998-9996	PALBOCICLIB CAPSULA- PALBOCICL	PALBOCICLIB	125 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA (UNIDAD)	10.560	21.120
27	9954	10000245	51111705-004	IMATINIB CRISTAL BETA COMPRIMIDO	IMATINIB (CRISTAL BETA)	100 MG.	COMPRIMIDO/ CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	91.000	182.000
28	1450	10000311	51111609-001	MERCAPTOPURINA COMPRIMIDO	MERCAPTOPURINA	50 MG	COMPRIMIDO / TABLETA	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO / TABLETA	20.350	40.700
29	6339-3	10000191	51131802-9999	FACTOR 8 LIOFILIZADO INYECTABLE (RECOMBINANTE)	FACTOR VIII RECOMBINANTE FLA SIMOCTOCO ALFA LINEA CELULAR HUMANA	1000 UI	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	410	820
30	11104	10000218	51201901-9999	GLATIRAMER INYECTABLE	GLATIRAMER ACETATO	40 MG/ML.	INYECTABLE	UNIDAD	JERINGA PRECARGA	JERINGA PRELLENADA	4.950	9.900
31	11105	10000250	51201801-9999	INMUNOGLOBULINA HUMANA SOLUCION INYECTABLE	INMUNOGLOBULINA G HUMANA	10% (0,1 G/ML)	INYECTABLE/ VIAL DE 50 ML	UNIDAD	VIAL	VIAL	2.835	5.670
32	1445	10000065	51111701-002	BLEOMICINA INYECTABLE-	BLEOMICINA	15 MG	INYECTABLE	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA	303	606
33	9993	10000257	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) - INYECTABLE	INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA	100 UI/ML	INYECTABLE/ VIAL DE 10 ML/ DISPOSITIVO PRELLENADO DE 3 ML	UNIDAD	VIAL	VIAL	2.925	5.850
34	9993	10000256	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) - INYECTABLE	INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA	100 UI/ML	INYECTABLE/ VIAL DE 10 ML/ DISPOSITIVO PRELLENADO DE 3 ML	UNIDAD	INYECTOR	DISPOSITIVO PRELLENADO	20.600	41.200
35	10715	10000180	51142101-9999	ETANERCEPT INYECTABLE	ETANERCEPT	50 MG	SOLUCIÓN INYECTABLE /JERINGA PRELLENADA/ AUTOINYECTOR (CON JERINGA PRELLENADA)	UNIDAD	KIT-JUEGO	JERINGA PRELLENADA /AUTOINYECTOR (CON JERINGA PRELLENADA) / AUTOINYECTOR (CON JERINGA PRELLENADA + 2 A 8 TORUNDAS IMPREGNADAS EN ALCOHOL)	6.950	13.900
36	9444	10000429	51201504-001	TACROLIMUS CAPSULA	TACROLIMUS	1 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD	205.000	410.000

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

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dr. Cecilia J.
Directora
Operativa de Contrataciones

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

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

3- En la Sección Suministros Requeridos Especificaciones Técnicas - Embalajes y documentos, se incluyen los medicamentos L-Asparaginasa Inyectable, Docetaxel Anhidrido Inyectable, y se modifica los requisitos para la entrega de las Muestras de Control de Calidad, por lo que se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

PLANILLA DE CONTROL DE CALIDAD				
ÍTEM	CODIGO SIH	MATERIAL	PRINCIPIOS ACTIVOS	CANTIDAD DE MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD
1	11065	10000605	ENZALUTAMIDA	DDJJ
2	11065	10000974	ENZALUTAMIDA	DDJJ
3	1437	10000243	IFOSFAMIDA	DDJJ
4	5799	10000324	MICOFENOLATO MOFETIL	100
5	1461	10000097	CICLOSPORINA A	DDJJ
6	6067	10000281	LEFLUNOMIDA	100
7	9955	10000400	RILUZOLE	DDJJ
8	9997	10000283	LETROZOL	60
9	1460	10000096	CICLOSPORINA A	DDJJ
10	6446	10000205	FLUORURACILO	DDJJ
11	1457	10000284	LEUCOVORINA CALCICA	DDJJ
12	1441	10000461	VINCISTINA SULFATO	DDJJ
13	6475	10000263	IRINOTECAN	DDJJ
14	1430	10000105	CISPLATINO	DDJJ
15	9426	10000215	GEMCITABINA	DDJJ
16	6756	10000154	DOCETAXEL	DDJJ
17	6481	10000356	OXALIPLATINO	DDJJ
18	11031	10000002	ACETATO DE ABIRATERONA	DDJJ
19	11324	10000338	NINTEDANIB	DDJJ
20	10657	10000336	NILOTINIB	DDJJ
21	11345	10000663	TOFACITINIB	DDJJ
22	10690	10000280	LENALIDOMIDA	DDJJ
23	10665	10000279	LENALIDOMIDA	DDJJ
24	11488	10000727	PALBOCICLIB	DDJJ
25	9954	10000245	IMATINIB (Cristal Beta)	DDJJ
26	1450	10000311	MERCAPTOPURINA	DDJJ
27	6339	10000191	FACTOR VIII RECOMBINANTE Fla Simoctoco ALFA LINEA CELULAR HUMANA	DDJJ
28	11104	10000218	GLATIRAMER ACETATO	DDJJ
29	11105	10000250	INMUNOGLOBULINA G HUMANA	DDJJ
30	1445	10000065	BLEOMICINA	DDJJ
31	9993	10000257	INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA	15
32	9993	10000256	INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA	15
33	10715	10000180	ETANERCEPT	DDJJ
34	9444	10000429	TACROLIMUS	DDJJ

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Gerardo Meira
Jefe, Sección Gestión de Operas
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
Nathalia Ruiz Diaz R.
DIRECTORA
Operativa de Contrataciones
E. ANASTASIOVICH

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

Para el presente llamado el ítem deberá ingresar con Declaración Jurada, además de presentar el legajo documental adjunto a la lista de chequeo en el DCPM con los siguientes documentos:

- 1. Certificado de Análisis Original con las Firmas correspondientes (copia firmada por la Regente local, en caso de importados).
- 2. Metodología Analítica (solo en la 1ra. entrega por cada licitación).
- 3. Registro Sanitario vigente del Producto.
- 4. Planilla de Datos Garantizados.
- 5. Orden de Entrega.
- 6. Una muestra, para cotejo y verificación de correspondencia con lo declarado en etiqueta y documentalmente, que le será de vuelta a la Firma.

OBSERVACION: Adjunto a estos documentos deberá entregar la correspondiente Declaración Jurada por el compromiso asumidos por la Calidad del Producto entregado.

Debe decir:

PLANILLA DE CONTROL DE CALIDAD				
ÍTEM	CODIGO SIH	MATERIAL	PRINCIPIOS ACTIVOS	CANTIDAD DE MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD
1	1455	1000048	ASPARAGINASA	DDJJ
2	11065	10000605	ENZALUTAMIDA	DDJJ
3	11065	10000974	ENZALUTAMIDA	DDJJ
4	1437	10000243	IFOSFAMIDA	DDJJ
5	5799	10000324	MICOFENOLATO MOFETIL	100
6	1461	10000097	CICLOSPORINA A	DDJJ
7	6067	10000281	LEFLUNOMIDA	100
8	9955	10000400	RILUZOLE	DDJJ
9	9997	10000283	LETROZOL	60
10	1460	10000096	CICLOSPORINA A	DDJJ
11	6446	10000205	FLUORURACILO	DDJJ
12	1457	10000284	LEUCOVORINA CALCICA	DDJJ
13	1441	10000461	VINCRIPTINA SULFATO	DDJJ
14	6475	10000263	IRINOTECAN	DDJJ
15	1430	10000105	CISPLATINO	DDJJ
16	9426	10000215	GEMCITABINA	DDJJ
17	6756	10000154	DOCETAXEL	DDJJ
18	6756	10000154	DOCETAXEL	DDJJ
19	6481	10000356	OXALIPLATINO	DDJJ
20	11031	10000002	ACETATO DE ABIRATERONA	DDJJ
21	11324	10000338	NINTEDANIB	DDJJ
22	10657	10000336	NILOTINIB	DDJJ
23	11345	10000663	TOFACITINIB	DDJJ
24	10690	10000280	LENALIDOMIDA	DDJJ
25	10665	10000279	LENALIDOMIDA	DDJJ
26	11488	10000727	PALBOCICLIB	DDJJ
27	9954	10000245	IMATINIB (CRISTAL BETA)	DDJJ
28	1450	10000311	MERCAPTOPURINA	DDJJ
29	6339	10000191	FACTOR VIII RECOMBINANTE FLA SIMOCTOCO ALFA LINEA CELULAR HUMANA	DDJJ
30	11104	10000218	GLATIRAMER ACETATO	DDJJ
31	11105	10000250	INMUNOGLOBULINA G HUMANA	DDJJ
32	1445	10000065	BLEOMICINA	DDJJ
33	9993	10000257	INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA	15
34	9993	10000256	INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA	15
35	10715	10000180	ETANERCEPT	DDJJ
36	9444	10000429	TACROLIMUS	DDJJ

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. Gerardo Meira
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
Ing. Rocella J.
DIRECTORA
Dirección Operativa de Contrataciones

Para el presente llamado, la presentación de la Declaración Jurada será exigible únicamente para aquellos ítems expresamente identificados en la Planilla de Muestras para Control de Calidad que forma parte integrante del presente Pliego de Bases y Condiciones.

Para dichos ítems, al momento del ingreso del producto, el proveedor deberá presentar ante el Departamento de Control de Productos Médicos (DCPM), además del legajo documental adjunto a la lista de chequeo, la siguiente documentación:

1. Certificado de Análisis Original con las Firmas correspondientes (copia firmada por la Regente local, en caso de importados).
2. Metodología Analítica (solo en la 1ra. entrega por cada licitación).
3. Registro Sanitario vigente del Producto.
4. Planilla de Datos Garantizados.
5. Orden de Entrega.
6. Una muestra, para cotejo y verificación de correspondencia con lo declarado en etiqueta y documentalmente, que le será de vuelta a la Firma.

OBSERVACION: Adjunto a estos documentos deberá entregar la correspondiente Declaración Jurada por el compromiso asumidos por la Calidad del Producto entregado.

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
Priscilla J.
DIRECTORA
Operativa de Contrataciones
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES

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

Resolución C.A. - Página Web IPS



PLANILLA DE PRECIOS A SER CARGADA EN EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LAS CONTRATACIONES PÚBLICAS (SICP)

-En los Datos Cargados en el SICP, se incluye los medicamentos L-Asparaginasa Inyectable, Docetaxel Anhidrido Inyectable, y se realizan las siguientes modificaciones:

Donde dice:

ÍTEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL SAP	CÓDIGO DE CATÁLOGO (DNCP)	DESCRIPCIÓN DEL BIEN (DNCP)	PRINCIPIOS ACTIVOS	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL
1	11065	10000605	51111804-9999	ENZALUTAMIDA CAPSULA	ENZALUTAMIDA			UNIDAD	UNIDAD	106.083	212.166	117.000	24.823.422.000
2	11065	10000974	51111804-9998	ENZALUTAMIDA COMPRIMIDO	ENZALUTAMIDA			UNIDAD	UNIDAD	11.787	23.574	173.572	4.091.786.328
3	1437	10000243	51111509-001	IFOSFAMIDA INYECTABLE	IFOSFAMIDA			UNIDAD	VIAL	1.075	2.150	127.807	274.785.050
4	5799	10000324	51201503-001	MICOFENOLATO MOFETIL COMPRIMIDO	MICOFENOLATO MOFETIL			UNIDAD	UNIDAD	601.000	1.202.000	4.997	6.006.394.000
5	1461	10000097	51201502-002	CICLOSPORINA - SOLUCIÓN BEBIBLE	CICLOSPORINA A			UNIDAD	KIT-JUEGO	570	1.140	1.809.758	2.063.124.120
6	6067	10000281	51142130-001	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO	LEFLUNOMIDA			UNIDAD	UNIDAD	213.600	427.200	3.390	1.448.208.000
7	9955	10000400	51142801-999	RILUZOL COMPRIMIDO	RILUZOLE			UNIDAD	UNIDAD	14.000	28.000	43.902	1.229.256.000
8	9997	10000283	51111820-001	LETROZOL - COMPRIMIDO	LETROZOL			UNIDAD	UNIDAD	313.250	626.500	10.093	7.540.554.000
9	1460	10000096	51201502-001	CICLOSPORINA CAPSULA	CICLOSPORINA A			UNIDAD	UNIDAD	25.000	50.000	30.000	1.500.000.000
10	6446	10000205	51111605-001	FLUOROURACILO INYECTABLE	FLUORURACILO			UNIDAD	UNIDAD	9.750	19.500	22.511	438.964.500
11	1457	10000284	51211612-002	LEUCOVORINA CALCICA INYECTABLE	LEUCOVORINA CALCICA			UNIDAD	VIAL	13.810	27.620	101.336	2.798.900.320
12	1441	10000461	51111813-002	VINCISTINA SULFATO INYECTABLE	VINCISTINA SULFATO			UNIDAD	VIAL	1.037	2.074	42.173	87.466.802
13	6475	10000263	51111806-001	IRINOTECAN INYECTABLE	IRINOTECAN			UNIDAD	VIAL	1.435	2.870	271.998	780.634.260
14	1430	10000105	51111506-001	CISPLATINO INYECTABLE	CISPLATINO			UNIDAD	VIAL	1.250	2.500	155.361	388.402.500
15	9426	10000215	51111617-001	GEMCITABINA INYECTABLE	GEMCITABINA			UNIDAD	VIAL	750	1.500	223.529	335.293.500
16	6756	10000154	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE	DOCETAXEL			UNIDAD	VIAL	1.050	2.100	3.119.237	6.550.397.700
17	6481	10000356	51111501-003	OXALIPLATINO INYECTABLE	OXALIPLATINO			UNIDAD	VIAL	1.540	3.080	161.989	498.926.120
18	11031	10000002	51111821-9999	ABIRATERONA ACETATO COMPRIMIDO	ACETATO DE ABIRATERONA			UNIDAD	UNIDAD	75.000	150.000	167.870	25.180.500.000
19	11324	10000338	51111705-9998	NINTEDANIB CAPSULA	NINTEDANIB			UNIDAD	UNIDAD	44.100	88.200	421.336	37.161.835.200
20	10657	10000336	51111705-9999	NILOTINIB CAPSULA	NILOTINIB			UNIDAD	UNIDAD	46.500	93.000	246.831	22.955.283.000
21	11345	10000663	51111713-9984	TOFACITINIB COMPRIMIDO	TOFACITINIB			UNIDAD	UNIDAD	8.800	17.600	145.878	2.567.452.800
22	10690	10000280	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA	LENALIDOMIDA			UNIDAD	UNIDAD	4.970	9.940	1.911.384	18.999.156.960
23	10665	10000279	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA	LENALIDOMIDA			UNIDAD	UNIDAD	10.600	21.200	1.840.397	39.016.416.400
24	11488	10000727	51111998-9996	PALBOCICLIB CAPSULA- PALBOCICLIB	PALBOCICLIB			UNIDAD	UNIDAD	10.560	21.120	974.602	20.583.594.240
25	9954	10000245	51111705-004	IMATINIB CRISTAL BETA COMPRIMIDO	IMATINIB (CRISTAL BETA)			UNIDAD	UNIDAD	91.000	182.000	131.486	23.930.452.000
26	1450	10000311	51111609-001	MERCAPTOPURINA COMPRIMIDO	MERCAPTOPURINA			UNIDAD	UNIDAD	20.350	40.700	18.552	755.066.400
27	6339-3	10000191	51131802-9999	FACTOR 8 LIOFILIZADO	FACTOR VIII RECOMBINANTE FLA			UNIDAD	VIAL	410	820	7.264.433	5.956.835.060

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 G.
DIRECTORA
Sección Operativa de Contrataciones
Subsecretaría V.I. 100

170

170

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



ÍTEM	CÓDIGO SIH	MATERIAL SAP	CÓDIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCIÓN DEL BIEN (DNCP)	PRINCIPIOS ACTIVOS	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA	PRECIO UNITARIO IVA INCLUIDO	PRECIO TOTAL
				INYECTABLE (RECOMBINANTE)	SIMOTOCO ALFA LINEA CELULAR HUMANA								
28	11104	10000218	51201901-9999	GLATIRAMER INYECTABLE	GLATIRAMER ACETATO			UNIDAD	JERINGA PRECARGA	4.950	9.900	1.258.660	12.460.734.000
29	11105	10000250	51201801-9999	INMUNOGLOBULINA HUMANA SOLUCION INYECTABLE	INMUNOGLOBULINA G HUMANA			UNIDAD	VIAL	2.835	5.670	8.843.333	50.141.698.110
30	1445	10000065	51111701-002	BLEOMICINA INYECTABLE	BLEOMICINA			UNIDAD	AMPOLLA	303	606	278.422	168.723.732
31	9993	10000257	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) -INYECTABLE	INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA			UNIDAD	VIAL	2.925	5.850	236.913	1.385.941.050
32	9993	10000256	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) -INYECTABLE	INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA			UNIDAD	INJECTOR	20.600	41.200	91.199	3.757.398.800
33	10715	10000180	51142101-9999	ETANERCEPT INYECTABLE	ETANERCEPT			UNIDAD	INJECTOR	8.250	16.500	2.610.144	43.067.376.000
34	9444	10000429	51201504-001	TACROLIMUS CAPSULA	TACROLIMUS			UNIDAD	UNIDAD	205.000	410.000	8.240	3.378.400.000
TOTAL													371.106.089.452

Observación:

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

Debe decir:

ITEM	CODIGO SIH	MATERIAL	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCIÓN DEL BIEN (DNCP)	PRINCIPIOS ACTIVOS	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL
1	1455	10000048	51111699-9999	L-ASPARAGINASA INYECTABLE	ASPARAGINASA			UNIDAD	VIAL	1.000	2.000	3.341.320	6.782.879.600
2	11065	10000605	51111804-9999	ENZALUTAMIDA CAPSULA	ENZALUTAMIDA			UNIDAD	UNIDAD	58.935	117.870	117.000	13.790.790.000
3	11065	10000974	51111804-9998	ENZALUTAMIDA COMPRIMIDO	ENZALUTAMIDA			UNIDAD	UNIDAD	58.935	117.870	117.000	13.790.790.000
4	1437	10000243	51111509-001	IFOSFAMIDA INYECTABLE	IFOSFAMIDA			UNIDAD	VIAL	1.075	2.150	127.807	274.785.050
5	5799	10000324	51201503-001	MICOFENOLATO MOFETIL COMPRIMIDO	MICOFENOLATO MOFETIL			UNIDAD	UNIDAD	601.000	1.202.000	4.997	6.006.394.000
6	1461	10000097	51201502-002	CICLOSPORINA SOLUCIÓN BEBIBLE	CICLOSPORINA A			UNIDAD	KIT-JUEGO	570	1.140	1.809.758	2.063.124.120
7	6067	10000281	51142130-001	LEFLUNOMIDA COMPRIMIDO	LEFLUNOMIDA			UNIDAD	UNIDAD	213.600	427.200	3.390	1.448.208.000
8	9955	10000400	51142801-999	RILUZOL COMPRIMIDO	RILUZOLE			UNIDAD	UNIDAD	14.000	28.000	43.902	1.229.256.000
9	9997	10000283	51111820-001	LETOZOL COMPRIMIDO	LETOZOL			UNIDAD	UNIDAD	313.250	626.500	10.093	6.323.264.500
10	1460	10000096	51201502-001	CICLOSPORINA CAPSULA	CICLOSPORINA A			UNIDAD	UNIDAD	25.000	50.000	30.000	1.500.000.000
11	6446	10000205	51111605-001	FLUOROURACILO INYECTABLE	FLUORURACILO			UNIDAD	UNIDAD	9.750	19.500	22.511	438.964.500
12	1457	10000284	51211612-002	LEUCOVORINA CALCICA INYECTABLE	LEUCOVORINA CALCICA			UNIDAD	VIAL	13.810	27.620	101.336	2.798.900.320
13	1441	10000461	51111813-002	VINCISTINA SULFATO INYECTABLE	VINCISTINA SULFATO			UNIDAD	VIAL	1.037	2.074	42.173	87.466.802
14	6475	10000263	51111806-001	IRINOTECAN INYECTABLE	IRINOTECAN			UNIDAD	VIAL	1.435	2.870	271.998	780.634.260
15	1430	10000105	51111506-001	CISPLATINO INYECTABLE	CISPLATINO			UNIDAD	VIAL	1.250	2.500	155.361	388.402.500
16	9426	10000215	51111617-001	GEMCITABINA INYECTABLE	GEMCITABINA			UNIDAD	VIAL	750	1.500	223.529	335.293.500

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
Ina. Dorella J.
Directora
Departamento de Contrataciones
y Abastecimiento

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Ana María Castro
Secretaría de Consejo de Administración

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
Abg. Ana María Castro
Secretaría de Consejo de Administración



ITEM	CODIGO SIH	MATERIAL	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCIÓN DEL BIEN (DNCP)	PRINCIPIOS ACTIVOS	MARCA	PROCEDENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACIÓN	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL
17	6756	10000154	51111902-001	DOCETAXEL TRIHIDRATO INYECTABLE	DOCETAXEL			UNIDAD	VIAL	525	1.050	3.276.928	3.440.774.400
18	6756	10000154	51111902-003	DOCETAXEL ANHIDRO INYECTABLE	DOCETAXEL			UNIDAD	VIAL	525	1.050	3.280.323	3.444.339.150
19	6481	10000356	51111501-003	OXALIPLATINO INYECTABLE	OXALIPLATINO			UNIDAD	VIAL	1.340	3.080	161.989	498.926.120
20	11031	10000002	51111821-9999	ABIRATERONA ACETATO COMPRIMIDO	ACETATO DE ABIRATERONA			UNIDAD	UNIDAD	75.000	150.000	167.870	25.180.500.000
21	11324	10000338	51111705-9998	NINTEDANIB CAPSULA	NINTEDANIB			UNIDAD	UNIDAD	44.100	88.200	421.336	37.161.835.200
22	10657	10000336	51111705-9999	NILOTINIB CAPSULA	NILOTINIB			UNIDAD	UNIDAD	46.500	93.000	246.831	22.955.283.000
23	11345	10000663	51111713-9984	TOFACITINIB COMPRIMIDO	TOFACITINIB			UNIDAD	UNIDAD	8.800	17.600	145.878	2.567.452.800
24	10690	10000280	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA	LENALIDOMIDA			UNIDAD	UNIDAD	4.970	9.940	1.911.384	18.999.156.960
25	10665	10000279	51201809-9999	LENALIDOMIDA CAPSULA	LENALIDOMIDA			UNIDAD	UNIDAD	10.600	21.200	1.840.397	39.016.416.400
26	11488	10000727	51111998-9996	PALBOCICLIB CAPSULA-PALBOCICLIB	PALBOCICLIB			UNIDAD	UNIDAD	10.560	21.120	974.602	20.583.594.240
27	9954	10000245	51111705-004	IMATINIB CRISTAL BETA COMPRIMIDO	IMATINIB (CRISTAL BETA)			UNIDAD	UNIDAD	91.000	182.000	131.486	23.930.452.000
28	1450	10000311	51111609-001	MERCAPTOPYRINA COMPRIMIDO	MERCAPTOPYRINA			UNIDAD	UNIDAD	20.350	40.700	18.552	755.066.400
29	6339-3	10000191	51131802-9999	FACTOR 8 LIOPOLIZADO INYECTABLE (RECOMBINANTE)	FACTOR VIII RECOMBINANTE FLA SIMOCTOCO ALFA LINEA CELULAR HUMANA			UNIDAD	VIAL	410	820	7.264.433	5.956.835.060
30	11104	10000218	51201901-9999	GLATIRAMER INYECTABLE	GLATIRAMER ACETATO			UNIDAD	JERINGA PRECARGA	4.950	9.900	1.258.660	12.460.734.000
31	11105	10000250	51201801-9999	INMUNOGLOBULINA HUMANA SOLUCIÓN INYECTABLE	INMUNOGLOBULINA G HUMANA			UNIDAD	VIAL	2.835	5.670	5.658.733	32.085.016.110
32	1445	10000065	51111701-002	BLEOMICINA INYECTABLE	BLEOMICINA			UNIDAD	AMPOLLA	303	606	278.422	168.723.732
33	9993	10000257	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) INYECTABLE	INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA			UNIDAD	VIAL	2.925	5.850	236.913	1.385.941.050
34	9993	10000256	51181506-005	INSULINA ULTRA RAPIDA HUMANA (ANALOGA) INYECTABLE	INSULINA ULTRARRAPIDA ANALOGA			UNIDAD	INYECTOR	20.600	41.200	91.199	3.757.398.800
35	10715	10000180	51142101-9999	ETANERCEPT INYECTABLE	ETANERCEPT			UNIDAD	KIT-JUEGO	6.950	13.900	2.610.144	36.281.001.600
36	9444	10000429	51201504-001	TACROLIMUS CAPSULA	TACROLIMUS			UNIDAD	UNIDAD	205.000	410.000	8.240	3.378.400.000
TOTAL													351.946.760.574

Observación:

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lic. 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
Iny. Priscilla J.
DIRECTORA
Dirección Operativa de Contrataciones

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