



Instituto de Previsión Social
Consejo de Administración

Acta N° 0715/2026 de fecha 12 de octubre de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 075-018/2026

POR LA QUE SE APRUEBA LA ACLARACIÓN N° 2 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.

VISTO: El Expediente Digital identificado como CA/N° 1937/2026, recepcionado en la Secretaría del Consejo de Administración, en fecha 10 de octubre de 2026, el cual contiene la Providencia de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, que remitió el Memorando DOP/DLI1/N° 0715/2026, de fecha 10 de octubre de 2026, del Departamento de Licitaciones Sección Ofertas de la Dirección Operativa de Contrataciones, por la que se eleva a consideración de la Máxima Autoridad, la solicitud de aprobación de la Aclaración N° 2 al Pliego de Bases y Condiciones de la 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° 2, representa aclaraciones sobre las bases y condiciones del respectivo Pliego; ello a raíz de la 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, la propuesta en cuestión cuenta con el visto bueno de la Gerente de la Gerencia de Abastecimiento y Logística, y de la Directora de la Dirección Operativa de Contrataciones, garantizando así sus conformidades en los términos del Memorando DOP/DLI1/N° 0715/2026, de fecha 10 de octubre de 2026 y el Formulario de Recepción de Expedientes para tratamiento por parte del Consejo de Administración del IPS, suscritos por las mismas;

Por tanto, en uso de sus atribuciones;

FDO.: 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° 075/2026 de fecha 12 de octubre de 2026

RESOLUCIÓN C.A. N° 075-018/2026

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

RESUELVE:

- 1º) Aprobar la Aclaración N° 2 al Pliego de Bases y Condiciones de la Licitación Pública Nacional N° 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 10 (diez) fojas y se adjunta a la presente Resolución.-----
- 2º) Establecer que la Gerencia de Abastecimiento y Logística y la Dirección Operativa de Contrataciones son las responsables de la integridad del expediente físico y su coherencia con la versión digital registrada para el tratamiento por parte del Consejo de Administración.-----
- 3º) Comunicar a quienes corresponda y archivar.-----
SC/rr/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° 2

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 39 - ITEM 23 - TOFACITINIB COMPRIMIDO

A la Convocante; con el objeto de formular una solicitud de aclaración y modificación respecto a las especificaciones técnicas requeridas para el Ítem 23 (Tofacitinib 5 mg comprimido recubierto “con película”), específicamente en la casilla correspondiente a la forma farmacéutica, donde se consigna: “RECUBIERTO CON PELÍCULA”. Equivalencia Tecnológica y

Farmacéutica: La condición de “comprimido recubierto” abarca de manera general la aplicación de capas especiales (gástricas o entéricas) sobre el núcleo del comprimido, diseñadas para proteger el principio activo frente al ácido estomacal, optimizar su liberación en el tracto intestinal, enmascarar sabores y asegurar la estabilidad del medicamento.

.Amplitud de Concurrencia contra Direccionamiento: El recubrimiento “con película” es un método específico de recubrimiento fino. Exigir textualmente y de forma restrictiva la palabra “película” en la descripción de la forma farmacéutica podría generar una barrera técnica innecesaria. y podría interpretarse como un direccionamiento hacia una marca o producto único, limitando la participación de otros oferentes cuyos registros sanitarios vigentes utilicen la denominación genérica de “comprimido recubierto”, aun cuando cumplan con idénticas funciones terapéuticas y de biodisponibilidad, solicitamos:

- Suprimir la frase “con película” de las especificaciones de la forma farmacéutica.
- Conservar y validar únicamente la denominación genérica de “comprimido recubierto”, permitiendo así la libre y segura participación de todas las especialidades farmacéuticas equivalentes con registro sanitario vigente

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que, para el Ítem N.º 23 – Tofacitinib 5 mg, se aceptarán productos en forma de comprimido recubierto, siempre que cumplan con las demás especificaciones técnicas establecidas para el ítem. Desde la perspectiva de la Farmacología Clínica y la tecnología actual, los términos “comprimido recubierto” y “comprimido recubierto con película” son clínica y biofarmacéuticamente equivalentes.

CONSULTA 40 - ITEM 30 – ACETATO DE GLATIRAMER – PRESENTACION DE ENTREGA

Respecto al ítem 30 Acetato de Glatiramer, solicitamos la siguiente aclaración:

En el Pliego de Bases y Condiciones se establece como presentación de entrega “jeringa prellenada”.

En ese sentido, consultamos a la Convocante si podrán ser consideradas y admitidas ofertas de productos cuya presentación consista en jeringa prellenada con autoinyector, teniendo en cuenta que dicha presentación mantiene la condición de jeringa prellenada requerida en las especificaciones técnicas, incorporando adicionalmente un sistema de autoadministración

Respuesta: Se aclara que para el ítem 30 será admitida la presentación de jeringa prellenada con dispositivo auto inyector, siempre que el producto ofertado cumpla con las demás especificaciones técnicas y requisitos establecidos en el PBC. El oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones

CONSULTA 41 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA:

Para medicamentos oncológicos y de terapia dirigida: “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

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

Insistimos en la comprensión de cuáles son los criterios en los que se basa la convocante para solicitar dicho requisito considerando que, el Registro Sanitario es suficiente instrumento autorizado por la DINAVISA para la comercialización de los productos luego de haber hecho un análisis exhaustivo y minucioso del cumplimiento de la documentación presentada para su emisión. Por ende, no corresponde. Sumado a lo expuesto, limitaría enormemente la cantidad de oferentes.

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 42 - ÍTEMS SOLICITADOS

Solicitamos a la Convocante la revisión y posterior ajuste del precio referencial del ítem 20 (Abiraterona Acetato Comprimido) ya que se encuentra por debajo del precio de venta tanto en el sector público como privado.

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que el precio referencial establecido para el ítem N.º 20 – Abiraterona Acetato fue elaborado en cumplimiento a la Normativa de la DNCP, por lo tanto se mantiene conforme a lo previsto en el PBC. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 43 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA. NUMERAL 8

En virtud del principio de predictibilidad que exige al IPS mantener coherencia con los criterios fijados en licitaciones idénticas anteriores y considerar la obligación legal de supeditarse a las autoridades sanitarias convalidadas por la autoridad nacional de aplicación (DINAVISA), solicitamos ajustar los incisos a), b) y c) del Numeral 8 del PBC de manera a incluir y dar validez a los certificados de BPF, Registros Sanitarios, CLV o CPP otorgados por todas las agencias sanitarias y países reconocidos oficialmente por DINAVISA incluyendo MERCOSUR.

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 44 - CAPACIDAD TECNICA

Favor incluir el sgte requisito:

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

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

Respuesta: Se aclara que los requisitos documentales estipulados en el Pliego de Bases y Condiciones (PBC) han sido definidos conforme a las necesidades técnicas de la institución para el presente proceso. En consecuencia, se ratifica lo establecido en las Bases de la Licitación, debiendo los participantes dar cumplimiento a la totalidad de las exigencias documentales conforme se hallan redactadas. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 45 - PUNTO A-PARA PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS

EL PBC solicita:

a. Para productos importados Biológicos:

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

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ING. CECILIA RODRIGUEZ
DIRECCIÓN DE ASISTENCIA TÉCNICA

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Dra. Cecilia Flores
DIRECTORA
Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
MARIAM CASTRO
Secretaría de Consejo de Administración



 **GOBIERNO DEL
PARAGUAY**



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

b-Para medicamentos de terapia dirigida

- Lenalidomida - Nintedanib- Nilotinib- Tofacitinib – Palbociclib, Imatinib.

Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado

- Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente o copia legalizada y consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgada por al menos 1 (una) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del MERCOSUR.

- Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).

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

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 47 - PUNTO C- PARA MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS (ORALES/INYECTABLES) Y OTROS

EL PBC solicita:

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.

Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado

- 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.

- 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.

- Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).

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

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

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 Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado

- Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente o copia legalizada y consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgada por al menos 1 (una) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme

a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del MERCOSUR.

- Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales)

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

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que los requisitos técnicos y documentales previstos para

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

ING. CECILIA RODRIGUEZ
INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
DIRECCIÓN OPERATIVA DE CONTRATACIONES
SECRETARÍA DE ASISTENCIA TÉCNICA

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
SECRETARÍA DE ASISTENCIA TÉCNICA
SECRETARÍA DE ASISTENCIA TÉCNICA



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

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 48 - REQUISITO PARA PRODUCTOS IMPORTADOS BIOLÓGICOS

Al respecto recomendamos a la convocante modificar la solicitud de la siguiente manera acorde a las Resoluciones avalas por el ente regulador DINAVISA:

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) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la

DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los

Estados Parte del MERCOSUR.

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

- 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) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del MERCOSUR.

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.

Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).

Respuesta: *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 49 - REQUISITO PARA MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA

Al respecto recomendamos a la convocante modificar la solicitud de la siguiente manera acorde a las Resoluciones avalas por el ente regulador DINAVISA:

b-Para medicamentos de terapia dirigida

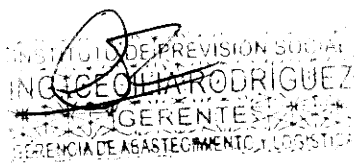
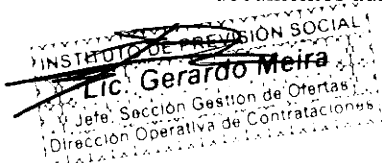
- Lenalidomida - Nintedanib- Nilotinib- Tofacitinib – Palbociclib, Imatinib.

Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado

- Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente o copia legalizada y consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgada por al menos 1 (una)

autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del MERCOSUR.

- 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

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

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

Respuesta: *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 50 - REQUISITO PARA MEDICAMENTOS DE TERAPIA DIRIGIDA

Al respecto recomendamos a la convocante modificar la solicitud de la siguiente manera acorde a las Resoluciones avalas por el ente regulador DINAVISA:

b-Para medicamentos de terapia dirigida - Lenalidomida - Nintedanib- Nilotinib- Tofacitinib - Palbociclib, Imatinib.

Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado

- Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente o copia legalizada y consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgada por al menos 1 (una) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del MERCOSUR.

- Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).

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

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 51 - REQUISITOS PARA MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS (ORALES/INYECTABLES) Y OTROS:

Al respecto recomendamos a la convocante modificar la solicitud de la siguiente manera acorde a las Resoluciones avalas por el ente regulador DINAVISA:

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.

Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado

- Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente o copia legalizada y consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgada por al menos 1 (una) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del MERCOSUR.

- Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales)

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

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*

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Priscilla Flores
DIRECTORA
Operativa de Contrataciones

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

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



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

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 52 - CAPACIDAD TECNICA- PUNTO A

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

Solicitamos a la convocante modificar los requisitos acorde a lo establecido por el ente regulador DINAVISA

- Copia legalizada y consularizada y/o apostilla del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente otorgado por al menos 1 (una) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la

DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del MERCOSUR.

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

- 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) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del MERCOSUR.

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.

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 53 - CAPACIDAD TECNICA- PUNTO B

Lenalidomida -Nintedanib- Nilotinib- Tofacitinib – Palbociclib, Imatinib.

Solicitamos a la convocante modificar los requisitos acorde a lo establecido por el ente regulador DINAVISA

- Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente o copia legalizada y consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgada por al menos 1 (una) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del MERCOSUR.

- Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/ CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).

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

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
Gerardo Meira
Jefe, Sección Gestión de Ofertas
Dirección Operativa de Contratación

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Priscilla Flor
DIRECTORA
Operativa de Contratación

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ING. CECILIA RODRIGUEZ
GERENTE
Área de Abastecimiento y Logística

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ABST. ANA MARIA CASTRO
Secretaría de Asesoría de Administración



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

CONSULTA 54 - CAPACIDAD TECNICA- PUNTO C

Para medicamentos oncológicos (orales/inyectables) y otros:

Solicitamos a la convocante modificar los requisitos acorde a lo establecido por el ente regulador DINAVISA

Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado

- Copia legalizada y consularizada y/o apostillada del certificado de buenas prácticas de fabricación vigente o copia legalizada y consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgada por al menos 1 (una) autoridad sanitaria competente de uno de los países incluidos en el Listado Anual Oficial emitido por la DINAVISA, conforme a la Resolución DINAVISA N.º 182/2026, «Por la cual se emite el Listado Anual Oficial de los Países en cumplimiento al artículo 3º de la Ley N.º 7256/2024, correspondiente al año 2026», y/o por las agencias regulatorias de los Estados Parte del MERCOSUR.

- Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales

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

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 55 - REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EVALUAR EL CRITERIO DE CAPACIDAD TÉCNICA

Teniendo en cuenta que el IPS ya ha aplicado en licitaciones anteriores (ID 431134) el criterio de reconocimiento de agencias sanitarias aprobadas por DINAVISA, y que la restricción a solo 5 agencias vulnera el principio de predictibilidad y libre concurrencia, sírvase la Convocante emitir una Adenda para modificar el Numeral 8 (incisos a, b y c) de la Capacidad

Técnica, aceptando las BPF, Registros Sanitarios, CLV o CPP otorgados por cualquiera de las autoridades de vigilancia sanitaria internacional y países reconocidos por la DINAVISA (conforme a la Ley N.º 7256/24 y Res. DINAVISA N.º 182/2026), incluyendo ISP-Chile, INVIMA-Colombia, COFFEPIS-México, entre otros.

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 56 - EN EL PUNTO 8 – DOCUMENTOS SEGÚN LO OFERTADO:

Para MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS: para productos importados

Considerando que estos medicamentos están destinados al tratamiento de patologías complejas y de alta gravedad, solicitamos que se contemple la exigencia de un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente, emitido por al menos dos (2) de las siguientes agencias regulatorias de referencia: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT.

La presente solicitud tiene por finalidad reforzar los mecanismos de verificación de los estándares de calidad de los productos ofertados, mediante la acreditación de antecedentes regulatorios respaldados por agencias sanitarias de referencia internacional.

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES
DIRECCIÓN DE ADQUISICIONES

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES
DIRECCIÓN DE ADQUISICIONES

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ALEXANDRA MARIA CASTRO
Secretaría de la Comisión de Administración

CONSULTA 57 - EN EL PUNTO 8 – DOCUMENTOS SEGÚN LO OFERTADO:

Para MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS: para productos importados:

Considerando que estos medicamentos están destinados al tratamiento de patologías complejas y de alta gravedad, solicitamos que se contemple la exigencia de presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al por al menos dos (2) de las siguientes agencias regulatorias de referencia: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT.

La presente solicitud tiene por finalidad reforzar los mecanismos de verificación de los estándares de calidad de los productos ofertados, mediante la acreditación de antecedentes regulatorios respaldados por agencias sanitarias de referencia internacional.

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 58 - EN EL PUNTO 8 – DOCUMENTOS SEGÚN LO OFERTADO:

Para MEDICAMENTOS BIOLOGICOS: para productos importados:

Considerando que estos medicamentos están destinados al tratamiento de patologías complejas y de alta gravedad, solicitamos que se contemple la exigencia de un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente, emitido por al menos dos (2) de las siguientes agencias regulatorias de referencia: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT.

La presente solicitud tiene por finalidad reforzar los mecanismos de verificación de los estándares de calidad de los productos ofertados, mediante la acreditación de antecedentes regulatorios respaldados por agencias sanitarias de referencia internacional.

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 59 - EN EL PUNTO 8 – DOCUMENTOS SEGÚN LO OFERTADO:

Para MEDICAMENTOS BIOLOGICOS: para productos importados

Considerando que estos medicamentos están destinados al tratamiento de patologías complejas y de alta gravedad, solicitamos que se contemple la exigencia de presentar copia legalizada, consularizada y/o apostillada del registro sanitario o CLV o CPP vigente otorgado por al por al menos dos (2) de las siguientes agencias regulatorias de referencia: EMA, FDA, Health Canada, ANVISA o ANMAT.

La presente solicitud tiene por finalidad reforzar los mecanismos de verificación de los estándares de calidad de los productos ofertados, mediante la acreditación de antecedentes regulatorios respaldados por agencias sanitarias de referencia internacional.

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 60 - ITEM 9 LETROZOL - PRECIO DE REFERENCIA

Solicitamos a la Convocante la revisión y el ajuste del precio referencial del Ítem 9 – Letrozol, considerando que el mismo se encuentra por debajo de los precios de venta vigentes tanto en el sector público como en el privado.

Respuesta: *Se aclara al potencial oferente que el precio referencial establecido para el Ítem N.º 9 – Letrozol fue elaborado en cumplimiento a la Normativa de la DNCP, por lo tanto se mantiene*



INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

PARAGUAI
REKUAI

GOBIERNO DEL
PARAGUAY

conforme a lo previsto en el PBC. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 61 - PLAN DE ENTREGA

Cantidad mínima del 20% – Plazo de entrega: Solicitamos a la Convocante considerar que el plazo de 8 días establecido para la entrega de la cantidad mínima del 20% sea computado en días hábiles.

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que el plazo de entrega de la cantidad mínima 20% deberá ajustarse a lo establecido en el PBC, manteniéndose las condiciones originalmente previstas, sin modificación del plazo establecido.

CONSULTA 62 - ITEM 22 NILOTINIB

Solicitamos a la Convocante la revisión y el ajuste del precio referencial del Ítem 22 – Nilotinib, considerando que el mismo se encuentra por debajo de los precios de venta vigentes tanto en el sector público como en el privado.

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que el precio referencial establecido para el Ítem N.º 22 – Nilotinib fue elaborado en cumplimiento a la Normativa de la DNCP, por lo tanto se mantiene conforme a lo previsto en el PBC. Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

CONSULTA 63 - PLAN DE ENTREGA

En relación con el plazo establecido para la entrega de la cantidad mínima (20%), previsto como “hasta 8 días de la suscripción del contrato”, solicitamos a la Convocante tenga a bien modificar dicho texto, estableciendo que el plazo sea de 8 días contados a partir de la recepción de la Orden de Entrega.

Respuesta: Se aclara al potencial oferente que el plazo de entrega de la cantidad mínima 20% deberá ajustarse a lo establecido en el PBC, manteniéndose las condiciones originalmente previstas, sin modificación del plazo establecido.

CONSULTA 64 - VENCIMIENTO DE LOS PRODUCTOS

Solicitamos a la convocante que el vencimiento de los productos sea de 15 (quince) meses. Quedando redactado el punto de la siguiente manera:

El vencimiento de los productos deber ser igual o superior a 15 (quince) meses, contados a partir de la fecha de entrega al DASM. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con dicho requisito, para los Productos con vencimiento inferior a 18 (dieciocho) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministros de Salud (Nota de Autorización) y la entrega de la Carta de Compromiso de Canje.

Para productos con vencimiento inferior a 12 (doce) meses al momento de la entrega en DASM, la recepción del producto será autorizada por la Dirección de Logística de Suministro de Salud (Nota de Autorización), la entrega de la Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, con identificación del número de Lote. La validez de dicha póliza deberá ser 3 meses posteriores a la fecha de vencimiento del producto a entregar.

Respuesta: Se aclara que el plazo de vencimiento de 18 meses responde a las necesidades de planificación y almacenamiento seguro de la institución para garantizar la rotación del stock. Asimismo, el Pliego de Bases y Condiciones (PBC) ya prevé los mecanismos de autorización, carta de canje y póliza para casos excepcionales. Por tanto, se ratifican las condiciones contempladas en el PBC." Por lo que oferente deberá ajustarse al pliego de bases y condiciones.

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Lto. Gerardo Meira
Jefe, Sección Gestión de Obras
Dirección Operativa de Contrataciones

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
ING. CECILIA RODRIGUEZ
GERENTE
GERENCIA DE ABASTECIMIENTO - LOGISTICA

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

INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL
Ing. Priscilla Iturza
DIRECTORA
Dirección Operativa de Contrataciones