INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL

TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

REPÚBLICA DEL PARAGUAY

INSTITUTO
DE PREVISIÓN SOCIAL

CONTRATACION POR VIA DE LA EXCEPCION N° 51/21

"ADQUISICION URGENTE DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES Y OTROS PARA EL IPS"

CUARTA VERSIÓN

ID N° 402.533

AÑO 2021

Aprobado por Resolución DNCP N° 2115 de fecha 18 de mayo 2021

CONTRATACIÓN PÚBLICA SOSTENIBLE

Las compras públicas juegan un papel fundamental en el desarrollo sostenible, así como en la promoción de estilos de vida sostenibles.

El Estado, por medio de las actividades de compra de bienes y servicios sostenibles, busca incentivar la generación de nuevos emprendimientos, modelos de negocios innovadores y el consumo sostenible. La introducción de criterios y especificaciones técnicas con consideraciones sociales, ambientales y económicas tiene como fin contribuir con el Desarrollo Sostenible en sus tres dimensiones.

El símbolo “ ” en este pliego de bases y condiciones, es utilizado para indicar criterios o especificaciones sostenibles.

Criterios sociales y económicos:

- Los oferentes deberán indicar bajo declaración jurada el pago del salario mínimo a sus colaboradores, además de garantizar la no contratación de menores.
- Los oferentes deberán dar cumplimiento a las disposiciones legales vigentes asegurando a los trabajadores dependientes condiciones de trabajo dignas y justas en lo referente al salario, cargas sociales, provisión de uniformes, provisión de equipos de protección individual, bonificación familiar, jornada laboral, asegurar condiciones especiales a trabajadores expuestos a trabajos insalubres y peligrosos, remuneración por jornada nocturna.
- Las deducciones al salario, anticipos y préstamos a los trabajadores no podrán exceder los límites legales. Los términos y condiciones relacionados a los mismos deberán comunicarse de manera clara, para que los trabajadores los entiendan.
- Los oferentes adjudicados deberán fomentar en la medida de lo posible, la creación de empleo local y el uso de suministros locales.

Criterios ambientales:

- El oferente adjudicado deberá utilizar en la medida de lo posible, insumos cuyo embalaje pueda ser reutilizado o reciclado.
- El oferente adjudicado deberá cumplir con los lineamientos ambientales, incluidos en el ordenamiento jurídico o dictado por la institución, tales como: cooperación en acciones de recolección, separación de residuos sólidos, disposición adecuada de los residuos, participación del personal en actividades de capacitación impartidas por la institución, entre otros.
- El oferente adjudicado deberá asegurar que todos los residuos generados por sus actividades sean adecuadamente gestionados (identificados, segregados y destinados) y buscar su reducción o eliminación en la fuente, por medio de prácticas como la modificación de los procesos de producción, manutención y de las instalaciones utilizadas, además de la sustitución, conservación, reciclaje o reutilización de materiales.

Conducta empresarial responsable:

Los oferentes deberán observar los más altos niveles de integridad, así como altos estándares de conducta de negocios, ya sea durante el procedimiento de licitación o la ejecución de un contrato. Asimismo, se comprometen a:

a) No ofrecer, prometer, dar ni solicitar, directa o indirectamente, pagos ilícitos u otras ventajas indebidas para obtener o conservar un contrato u otra ventaja ilegítima.
b) No ofrecer, prometer o conceder ventajas indebidas, pecuniarias o de otro tipo a funcionarios públicos. Tampoco deberán solicitar, recibir o aceptar ventajas indebidas, pecuniarias o de otro tipo, de funcionarios públicos o empleados de sus socios comerciales.
c) Introducir políticas y programas contra la corrupción e implementarlas dentro de sus operaciones.
d) Garantizar que todos los recursos a ser empleados en la ejecución de un contrato público sean de origen lícito.
e) Garantizar que los fondos obtenidos de una licitación pública no sean destinados a fines ilícitos.

DATOS DE LA LICITACIÓN

Los datos de la licitación serán consignados en esta sección y en el SICP, los mismos forman parte de los Documentos de la presente Licitación.

1. Difusión de los documentos de la licitación

Todos los datos y documentos de esta licitación deben ser obtenidos directamente del Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP). Es responsabilidad del oferente examinar todos los documentos y la información de la licitación que obren en el mismo.

2. Aclaración de los documentos de la licitación

Todo oferente potencial que necesite alguna aclaración del pliego de bases y condiciones podrá solicitarla a la convocante. El medio por el cual se recibirán las consultas es el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP), y/o si es el caso, en la Junta de Aclaraciones que se realice en la fecha, hora y dirección indicadas por la convocante.
La convocante responderá por escrito a toda solicitud de aclaración del pliego de bases y condiciones que reciba dentro del plazo establecido o que se derive de la Junta de Aclaraciones.
La convocante publicará una copia de su respuesta, incluida una explicación de la consulta, pero sin identificar su procedencia, a través del Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP), dentro del plazo tope.
La inasistencia a la Junta de Aclaraciones no será motivo de descalificación de la oferta.
La convocante podrá optar por responder las consultas en la Junta de Aclaraciones o podrá diferirlas, para que sean respondidas conforme con los plazos de respuestas o emisión de adendas. En todos los casos se deberá levantar acta circunstanciada.

La fecha y hora límites para realizar consultas es: Martes 05/10/2021 hasta las 14:00 hs.

Observación: Las consultas podrán ser realizadas vía correo electrónico uoc@ips.gov.py y/o mesa de entrada de la Dirección Operativa de Contrataciones 1er piso caja central (Constitución y Herrera)

3. Adenda

La adenda es el documento emitido por la convocante, mediante la cual se modifican aspectos establecidos en la convocatoria y/o en las bases de la licitación y/o en los contratos suscriptos. La adenda será considerada parte integrante del documento cuyo contenido modifique.
La convocante podrá introducir modificaciones o enmiendas a los pliegos de bases y condiciones, siempre y cuando se ajuste a los parámetros establecidos en la Ley.
Las modificaciones o enmiendas que realicen las convocantes al pliego de bases y condiciones deberán quedar asentadas en una adenda numerada y fechada que formará parte del mismo.
La convocante podrá prorrogar el plazo de presentación de ofertas a fin de dar a los posibles oferentes, un plazo razonable para que puedan tomar en cuenta la enmienda en la preparación de sus ofertas. Esta prórroga deberá quedar asentada en la adenda citada.

4. Documentos de la oferta

El pliego, sus adendas y aclaraciones no forman parte de la oferta, por lo que no se exigirá la presentación de copias de los mismos con la oferta.

Los oferentes inscriptos en el Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE) de la DNCP, podrán presentar con su oferta, la constancia firmada emitida a través del SIPE, que reemplazará a los documentos solicitados por la convocante en el presente pliego.

Los oferentes deberán indicar en su oferta, qué documentos que forman parte de la misma son de carácter confidencial e invocar la norma que ampara dicha reserva, para así dar cumplimiento a lo estipulado en la Ley N° 5282/14 "DE LIBRE ACCESO CIUDADANO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y TRANSPARENCIA GUBERNAMENTAL". Si el oferente no hace pronunciamiento expreso amparado en la Ley, se entenderá que toda su oferta y documentación es pública.

5. Oferentes en Consorcio

Dos o más interesados que no se encuentren comprendidos en las inhabilidades para presentar ofertas o contratar, podrán unirse temporalmente para presentar una oferta sin crear una persona jurídica.
Para ello deberán presentar escritura pública de constitución del consorcio o un acuerdo con el compromiso de formalizar el consorcio por escritura pública en caso de resultar adjudicados, antes de la firma del contrato.
Los integrantes de un consorcio no podrán presentar ofertas individuales ni conformar más de un consorcio en un mismo lote o ítem, lo que no impide que puedan presentarse individualmente o conformar otro consorcio que participe en diferentes partidas.

6. Aclaración de las ofertas

Con el objeto de facilitar el proceso de revisión, evaluación, comparación y posterior calificación de ofertas, el Comité de Evaluación solicitará a los oferentes, aclaraciones respecto de sus ofertas, dichas solicitudes y las respuestas de los oferentes se realizarán por escrito.
A los efectos de confirmar la información o documentación suministrada por el oferente, el Comité de Evaluación, podrá solicitar aclaraciones a cualquier fuente pública o privada de información.
Las aclaraciones de los oferentes que no sean en respuesta a aquellas solicitadas por la convocante, no serán consideradas.
No se solicitará, ofrecerá, ni permitirá ninguna modificación a los precios ni a la sustancia de la oferta, excepto para confirmar la corrección de errores aritméticos.

7. Disconformidades, errores y omisiones

Siempre y cuando una oferta se ajuste sustancialmente al pliego de bases y condiciones, el Comité de Evaluación, requerirá que cualquier disconformidad u omisión que no constituya una desviación significativa, sea subsanada en cuanto a la información o documentación que permita al Comité de Evaluación realizar la calificación de la oferta.
A tal efecto, el Comité de Evaluación emplazará por escrito al oferente a que presente la información o documentación necesaria, dentro de un plazo razonable no menor a un día hábil, bajo apercibimiento de rechazo de la oferta. El Comité de Evaluación podrá reiterar el pedido cuando la respuesta no resulte satisfactoria, toda vez que no se viole el principio de igualdad.
Con la condición de que la oferta cumpla sustancialmente con los Documentos de la Licitación, la convocante corregirá errores aritméticos de la siguiente manera y notificará al oferente para su aceptación:

a) Si hay una discrepancia entre un precio unitario y el precio total obtenido al multiplicar ese precio unitario por las cantidades correspondientes, prevalecerá el precio unitario y el precio total será corregido.
b) Si hay un error en un total que corresponde a la suma o resta de subtotales, los subtotales prevalecerán y se corregirá el total.
c) En caso que el oferente haya cotizado su precio en guaraníes con décimos y céntimos la convocante

procederá a realizar el redondeo hacia abajo.

d) Si hay una discrepancia entre palabras y cifras, prevalecerá el monto expresado en palabras a menos que la cantidad expresada en palabras corresponda a un error aritmético, en cuyo caso prevalecerán las cantidades en cifras de conformidad con los párrafos (a) y (b) mencionados.

Para los procedimientos llevados a cabo a través de la Modalidad Complementaria de Subasta a la Baja Electrónica,
1. Si hay una discrepancia entre un precio unitario y el precio total obtenido al multiplicar ese precio unitario por las cantidades correspondientes, prevalecerá el precio total y el precio unitario será corregido.
2. Los precios subtotales podrán ser corregidos siempre que se mantenga inalterable el precio total obtenido en la SBE.
3. En ambos casos, los precios unitarios modificados no podrán ser superiores a los precios unitarios iniciales que figuran en el Acta de Sesión Pública Virtual de la SBE.
4. En caso de que el oferente haya cotizado su precio en guaraníes con décimos y céntimos, la convocante procederá a realizar el redondeo hacia abajo, aun cuando el resultado varíe del precio total que se encuentra en el Acta de Sesión Pública Virtual de la SBE como precio final.
5. Si hay una discrepancia entre palabras y cifras, prevalecerá el monto expresado en palabras a menos que la cantidad expresada en palabras corresponda a un error aritmético, en cuyo caso prevalecerán las cantidades en cifras de conformidad con los párrafos (1) y (2) mencionados.

8. Idioma de la Oferta

La convocante permitirá con la oferta, la presentación de catálogos, anexos técnicos o folletos en idioma distinto al castellano y sin traducción:
NO APLICA
La oferta deberá ser presentada en idioma castellano o en su defecto acompañada de su traducción oficial, realizada por un traductor público matriculado en la República del Paraguay.

9. Idioma del Contrato

El contrato, así como toda la correspondencia y documentos relativos al contrato, deberán ser escritos en idioma castellano. Los documentos de sustento y material impreso que formen parte del contrato, pueden estar redactados en otro idioma siempre que estén acompañados de una traducción realizada por traductor matriculado en la República del Paraguay, en sus partes pertinentes al idioma castellano y, en tal caso, dicha traducción prevalecerá para efectos de interpretación del contrato.
El proveedor correrá con todos los costos relativos a las traducciones, así como todos los riesgos derivados de la exactitud de dicha traducción.

10. Moneda de la oferta y moneda de pago

La moneda de la oferta y pago será: **En Guaraníes para todos los oferentes**.
La cotización en moneda diferente de la indicada en este apartado será causal de rechazo de la oferta. Si la oferta seleccionada es en guaraníes, la oferta se deberá expresar en números enteros, no se aceptarán cotizaciones en décimos y céntimos.

11. Visita al sitio de ejecución del contrato

La convocante dispone la realización de una visita al sitio con las siguientes indicaciones: **NO APLICA**
Fecha:
Lugar:
Hora:
Procedimiento:
Nombre del funcionario responsable de guiar la visita:
Participación obligatoria:

Al culminar la o las visitas, se labrará acta en la cual conste, la fecha, lugar y hora de realización, en la cual se identifique el nombre de las personas que asistieron en calidad de potenciales oferentes, así como del funcionario encargado de dicho acto.
Los gastos relacionados con dicha visita correrán por cuenta del oferente.
Cuando la convocante haya establecido que no será requisito de participación, el oferente podrá declarar bajo fe de juramento conocer el sitio y que cuenta con la información suficiente para preparar la oferta y ejecutar el contrato.

12. Precio y Formulario de la Oferta

El oferente indicará el precio total de su oferta y los precios unitarios de los bienes que se propone suministrar, utilizando para ello el formulario de oferta y lista de precios, disponibles para su descarga a través del SICP, formando ambos un único documento.

1. Para la cotización el oferente deberá ajustarse a los requerimientos que se indican a continuación:

a) El precio cotizado deberá ser el mejor precio posible, considerando que en la oferta no se aceptará la inclusión de descuentos de ningún tipo.

b) En el caso del sistema de adjudicación por la totalidad de los bienes requeridos, el oferente deberá cotizar en la lista de precios todos los ítems, con sus precios unitarios y totales correspondientes.

c) En el caso del sistema de adjudicación por lotes, el oferente cotizará en la lista de precios uno o más lotes, e indicará todos los ítems del lote ofertado con sus precios unitarios y totales correspondientes. En caso de no cotizar uno o más lotes, los lotes no cotizados no requieren ser incorporados a la planilla de precios.

d) En el caso del sistema de adjudicación por ítems, el oferente podrá ofertar por uno o más ítems, en cuyo caso deberá cotizar el precio unitario y total de cada uno o más ítems, los ítems no cotizados no requieren ser incorporados a la planilla de precios.

2. En caso de que se establezca en las bases y condiciones, los precios indicados en la lista de precios serán consignados separadamente de la siguiente manera:

a) El precio de bienes cotizados, incluidos todos los derechos de aduana, los impuestos al valor agregado o de otro tipo pagados o por pagar sobre los componentes y materia prima utilizada en la fabricación o ensamblaje de los bienes;

b) Todo impuesto al valor agregado u otro tipo de impuesto que obligue la República del Paraguay a pagar sobre los bienes en caso de ser adjudicado el contrato; y

c) El precio de otros servicios conexos (incluyendo su impuesto al valor agregado), si los hubiere, enumerados en los datos de la licitación.

3. En caso de indicarse en el SICP, que se utilizará la modalidad de contrato abierto, cuando se realice por montos mínimos y máximos deberán indicarse el precio unitario de los bienes ofertados; y en caso de realizarse por cantidades mínimas y máximas, deberán cotizarse los precios unitarios y los totales se calcularán multiplicado los precios unitarios por la cantidad máxima correspondiente.

4. El precio del contrato que cobre el proveedor por los bienes suministrados en virtud del contrato no podrán ser diferente a los precios unitarios cotizados en su oferta, excepto por cualquier ajuste previsto en el mismo.

5. En caso que se requiera el desglose de los componentes de los precios será con el propósito de facilitar a la convocante la comparación de las ofertas.

En caso de admitirse el sistema de adjudicación por Abastecimiento Simultáneo:

Será por ÍTEM, y será utilizada la Modalidad de Contrato Abierto por Cantidades Mínimas y Cantidades Máximas de la siguiente manera:

a. La adjudicación recaerá como máximo en las 3 (tres) mejores ofertas. La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 50% para la oferta mejor calificada, 30% para la segunda mejor oferta calificada y 20% para la tercera mejor oferta calificada; quienes acepten adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.

b. En caso de que exista 2 (dos) ofertas: La adjudicación se distribuirá de la siguiente forma: 60% para la oferta mejor calificada y 40% para la segunda mejor oferta calificada; quien deberá aceptar adecuar su precio al de la oferta evaluada como la más baja.

c. En caso de que exista 1 (una) sola oferta, y ésta cumpla con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del presente llamado, oferte por la cantidad máxima de todos los ítems y tenga la capacidad para ejecutar el contrato, la Convocante podrá adjudicar a dicha oferta por la totalidad de lo ofertado.

"La cantidad mínima corresponde al 50% (cincuenta por ciento), de la cantidad máxima adjudicada en cada caso."

Asimismo a fines aclaratorios se hace constar que el valor de las cantidades máximas señaladas es nominal y que el compromiso en obligación de pago por parte de la convocante será exclusivamente partiendo de las cantidades mínimas y las cantidades efectivamente entregadas. En consecuencia el oferente adjudicatario no podrá obligar ni reclamar a la convocante la ejecución total del monto nominal, para cuyo caso la convocante podrá solicitar la liquidación del contrato.

La aplicación del margen de preferencia se realizará a los efectos de la distribución de la proporción de adjudicación **conforme a lo establecido en la Circular DNCP N° 11/2019.-**

13. Incoterms

La edición de Incoterms para esta licitación será: **NO APLICA.**

Las expresiones DDP, CIP, FCA, CPT y otros términos afines, se regirán por las normas prescriptas en la edición vigente de los Incoterms publicada por la Cámara de Comercio Internacional.

Durante la ejecución contractual, el significado de cualquier término comercial, así como los derechos y obligaciones de las partes serán los prescritos en los Incoterms, a menos que sea inconsistente con alguna disposición del contrato.

14. Autorización del Fabricante

Los productos a los cuales se le requerirá autorización del fabricante son los indicados a continuación:

Ítem	Código de Catalogo	Código SIH	Material	Descripción del Bien	Principios Activos
1	51131703-999	6075	10000015	Activador Tisular del Plasminogeno Inyectable	ACTIVADOR TISULAR DEL PLAS
2	51161708-999	10638	10000022	Dornasa Alfa Solucion	ALFA DORNASA
3	51111804-999	10440	10000062	Bicalutamida Comprimido	BICALUTAMIDA
4	51111503-001	9428	10000080	Carboplatino inyectable	CARBOPLATINO
5	51111507-001	1424	10000095	Ciclofosfamida inyectable	CICLOFOSFAMIDA

6	51131907-9999	10655	10000127	Factor (9 + 2 + 7 + 10) + Proteinas Inyectable	COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO (FACTOR IX-II- VII - X- PROTEÍNAS C-S)
7	51111508-001	1434	10000129	Dacarbazina inyectable	DACARBAZINA (DTIC)
8	51111902-001	6753	10000153	Docetaxel Trihidrato inyectable	DOCETAXEL TRIHIDRATO
9	51111616-998	10639	10000170	Erlotinib Comprimido	ERLOTINIB
10	51142219-001	10708	10000198	Fentanilo Parche Transdermico	FENTANILO
11	51111604-9999	11288	10000202	Fluradabina Inyectable	FLUDARABINA
12	51111605-001	6446	10000205	Fluorouracilo inyectable	FLUORURACILO
13	51131603-004	596	10000228	Heparina bajo peso molecular Inyectable	HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR: ENOXAPARINA
14	51181506-005	9993	10000256	Insulina ultra rapida humana (analoga) - inyectable	INSULINA ULTRARRAPIDA
15	51111799-9999	10691	10000282	Sunitinib Capsula	L- MALEATO DE SUNITINIB
16	51201809-9999	10665	10000279	Lenalidomida Capsula	LENALIDOMIDA
17	51111820-001	9997	10000283	Letrozol - comprimido	LETROZOL
18	51111609-001	1450	10000311	Mercaptopurina comprimido	MERCAPTOPURINA
19	51111610-001	1453	10000318	Metotrexato comprimido	METOTREXATO
20	51131506-998	10483	10000320	Metoxipolietilenglicol Epoyetina Beta Inyectable	METOXIPOLIETILENGLICOL - EPOYETINA BETA
21	51201503-002	10306	10000325	Acido micofenolico comprimido	MICOFENOLICO ACIDO
22	51111704-001	708	10000329	Mitomicina inyectable	MITOMICINA
23	51182304-001	10490	10000345	Octreotida acetato Inyectable	OCTREOTIDA ACETATO
24	51142801-999	9955	10000400	Riluzol Comprimido	RILUZOLE
25	51201515-9999	10698	10000417	Sirolimus Comprimido	SIROLIMUS
26	51111811-001	9956	10000449	Topotecan inyectable	TOPOTECAN

Cuando la convocante lo requiera, el oferente deberá acreditarse la cadena de autorizaciones, hasta el fabricante, productor o prestador de servicios.

15. Muestras

Se requerirá la presentación de muestras de los siguientes productos y en las siguientes condiciones:

- Una muestra de cada producto ofertado, como será entregado a DASM

Las muestras deberán presentarse en el 5° Piso del Edificio Facundo Insfran en la Dirección de

Logística de Suministros de Salud, situado en Luis Alberto de Herrera entre Brasil y Constitución, desde las 08:00 horas del día marcado para la apertura de sobres ofertas hasta las 14:15 horas del día hábil siguiente.

Excepcionalmente la Máxima Autoridad de la Convocante podrá solicitar la presentación de las muestras, aún transcurridos los plazos previamente indicados.

Los oferentes deberán presentar las muestras de los ítems ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado.

Con las muestras se verificarán si el producto ofertado corresponde al producto licitado en cuanto a especificaciones técnicas indicadas en la Sección Especificaciones Técnicas y Suministros Requeridos. Asimismo, serán verificados la presentación, marca, origen, procedencia y fabricante, los cuales deberán estar impresos en el embalaje primario, que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS – (DNVS) y en el Formulario de la Lista de Precios. En caso de detectarse discrepancia entre la Planilla de Precios, Planilla de Muestras presentadas y Planilla de Datos Garantizados, prevalecerá la Planilla de Precios.

Deberán estar correctamente identificadas con rótulos con los siguientes datos:

1. NOMBRE DE LA EMPRESA

2. Nº Y NOMBRE DEL LLAMADO

3. N° DE LOTE

4. DESCRIPCIÓN DEL LOTE QUE DEBERÁ CORRESPONDER A LO DESCRIPTO EN LA PLANILLA DE PRECIOS Y DE DATOS GARANTIZADOS.

En el momento de presentación de las muestras el oferente deberá presentar una lista en duplicado de lo entregado con la firma del responsable, conforme a la siguiente Planilla:

Planilla de Muestras

NOMBRE DE LA EMPRESA					
LISTA DE MUESTRAS PRESENTADAS					
ITEM	CANTIDAD DE MUESTRAS PRESENTADAS	DESCRIPCIÓN	MARCA	ORIGEN	PROCEDENCIA

La no presentación de las muestras será causal de descalificación en el Lote.

En caso de detectarse discrepancia en la Marca Comercial, el Fabricante, las Especificaciones Técnicas, Unidad de Medida entre la Muestra presentada, Planilla de Precios y la Planilla de Datos Garantizados, la oferta del ítem será desestimada.

Toda documentación e información sobre la muestra presentada, deberá estar en idioma español.

Las muestras serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso licitatorio, para lo cual cumplido 15 (quince) días hábiles posteriores a la suscripción del Contrato, la Dirección de Logística de Suministros de Salud solicitará al oferente por cédula de notificación, vía fax o personal, el retiro de la/s muestras dentro del plazo perentorio de 05 (cinco) días hábiles, en caso contrario, expirado este plazo las muestras estarán a disposición para su uso. Llegado a esta situación, el IPS no será responsable por el extravió o deterioro de la /s muestra/s.

En el caso de que se presentaran procesos de impugnación (protesta y/o denuncia) ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, las muestras de los ítems, objeto de protesta, deberán permanecer en las instalaciones de la unidad solicitante hasta tanto se resuelva los referidos procesos de impugnación.

En caso de ser solicitadas, las muestras deberán ser presentadas junto con la oferta, o bien en el plazo fijado por la convocante en este apartado, la cual será considerada requisito indispensable para la evaluación de la oferta. La falta de presentación en la forma y plazo establecido por la convocante será causal de descalificación de la oferta.

16. Ofertas Alternativas

Se permitirá la presentación de oferta alternativa, según los siguientes criterios a ser considerados para la evaluación de la misma: **NO APLICA.**

Una oferta alternativa se configura necesariamente con la presentación de la oferta principal, que se ajuste a las condiciones previstas en las bases y condiciones; y, de manera separada e independiente una propuesta alternativa, que implique alternativas técnicas a los requerimientos de la licitación y cuya consideración estaría sujeta a que dicha alternativa reúna mejores condiciones de oportunidad, calidad y costo.

La presente cláusula no será aplicable para los procedimientos llevados a cabo a través de la Modalidad Complementaria de Subasta a la Baja Electrónica.

17. Copias de la oferta

El oferente presentará su oferta original. Adicionalmente, la convocante podrá requerir copias de las ofertas en la cantidad indicada en este apartado, las copias deberán estar indicadas como tales.
Cantidad de copias requeridas: **1 copia**.

18. Formato y firma de la oferta

1. El formulario de oferta y la lista de precios serán firmados, física o electrónicamente, según corresponda por el oferente o por las personas debidamente facultadas para firmar en nombre del oferente.
2. No serán descalificadas las ofertas que no hayan sido firmadas en documentos considerados no sustanciales.
3. Los textos entre líneas, tachaduras o palabras superpuestas serán válidos solamente si llevan la firma de la persona que firma la oferta.
4. La falta de foliatura no podrá ser considerada como motivo de descalificación de las ofertas.

La oferta deberá ser presentada en forma Física.

Fecha de Entrega Física: Viernes 08/10/2021, hasta las 10:45 horas.
Fecha de Apertura Física: Viernes 08/10/2021, a las 11:00 horas.

19. Periodo de Validez de la Oferta

Las ofertas deberán mantenerse válidas por: **150 (ciento cincuenta)** días corridos a partir de la fecha límite para la presentación de ofertas, toda oferta con un periodo menor será rechazada.
La convocante en circunstancias excepcionales podrá solicitar, por escrito, al oferente que extienda el periodo de validez de la oferta, por lo tanto, la Garantía de Mantenimiento de la Oferta deberá ser también prorrogada.
El oferente puede rehusarse a tal solicitud sin que se le haga efectiva su Garantía de Mantenimiento de Oferta. A los oferentes que acepten la solicitud de prórroga no se les pedirá ni permitirá que modifiquen sus ofertas.

Para los procedimientos llevados a cabo a través de la Modalidad Complementaria de Subasta a la Baja Electrónica, las ofertas deberán permanecer válidas por el período determinado en el pliego de bases y condiciones, que se computará a partir del inicio de la etapa competitiva.

20. Garantías: instrumentación, plazos y ejecución

1. La garantía de Mantenimiento de Oferta deberá expedirse en un monto en guaraníes que no deberá ser inferior al porcentaje especificado en el SICP. El oferente puede adoptar cualquiera de las formas de instrumentación de las garantías dispuestas por las normativas vigentes.

Para los procedimientos llevados a cabo a través de la Modalidad Complementaria de Subasta a la Baja Electrónica, la garantía de mantenimiento de ofertas presentada en los términos del párrafo anterior, deberá cubrir el precio total de la oferta en la etapa de recepción de propuestas.

2. En los contratos abiertos, el porcentaje de las garantías a ser presentado por los oferentes que participen, deberá ser aplicado sobre el monto máximo del llamado; si la adjudicación fuese por lote o ítem ofertado, deberán sumarse los valores máximos de cada lote o ítem ofertado, a fin de obtener el monto sobre el cual se aplicará el porcentaje de la citada garantía.
3. En caso de instrumentarse a través de Garantía Bancaria, deberá estar sustancialmente de acuerdo con el formulario de Garantía de Mantenimiento de oferta incluido en la Sección "Formularios".
4. La garantía de mantenimiento de oferta en caso de oferentes en consorcio deberá ser presentado de la siguiente manera:
   a) Consorcio constituido por escritura pública: deberán emitir a nombre del consorcio legalmente constituido por escritura pública, del líder del consorcio o de todos los socios que la integran,
   b) Consorcio en proceso de formación con acuerdo de intención: deberán emitir a nombre del líder del consorcio en proceso de formación con acuerdo de intención o de todos los miembros que la integran.
5. La Garantía de Mantenimiento de Ofertas podrá ser ejecutada:
   a) Si el oferente altera las condiciones de su oferta,
   b) Si el oferente retira su oferta durante el período de validez de ofertas,
   c) Si no acepta la corrección aritmética del precio de su oferta, en caso de existir, o
   d) Si el adjudicatario no procede, por causa imputable al mismo a:
      d.1 Suministrar los documentos indicados en el pliego de bases y condiciones para la firma del contrato,
      d.2 Firmar el contrato,
      d.3 Suministrar en tiempo y forma la garantía de cumplimiento de contrato,
      d.4 Cuando se comprobare que las declaraciones juradas presentadas por el oferente adjudicado con su oferta sean falsas,
      d.5 Si el adjudicatario no presentare las legalizaciones correspondientes para la firma del contrato, cuando éstas sean requeridas, o
      d.6 No se formaliza el consorcio por escritura pública antes de la firma del contrato.

Para los procedimientos llevados a cabo a través de la Modalidad Complementaria de Subasta a la Baja Electrónica, si el oferente no presentare su oferta en la fecha y hora señaladas, previo requerimiento por parte de la Convocante, la garantía de mantenimiento de ofertas será ejecutada, de conformidad a la reglamentación pertinente.

6. Las Garantías tanto de Mantenimiento de Oferta, Cumplimiento de Contrato o de Anticipo, sea cual fuere la forma de instrumentación adoptada, deberá ser pagadera ante solicitud escrita de la convocante donde se haga constar el monto reclamado, cuando se tenga acreditada una de las causales de ejecución de la póliza.

En estos casos será requisito que previamente el oferente sea notificado del incumplimiento y la intimación de que se hará efectiva la ejecución del monto asegurado.

7. Si la entrega de los bienes o la prestación de los servicios, se realizare en un plazo menor o igual a diez días calendario posteriores a la firma del contrato, la garantía de fiel cumplimiento deberá ser entregada antes del cumplimiento de la prestación.
8. La Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato será liberada y devuelta al proveedor, a requerimiento de parte, a más tardar treinta (30) días contados a partir de la fecha de cumplimiento de las obligaciones del proveedor en virtud de contrato, incluyendo cualquier obligación relativa a la garantía de los bienes.

21. Periodo de Validez de la Garantía de Mantenimiento de Oferta

El plazo de validez de la Garantía de Mantenimiento de Oferta (en días corridos) será de: **180 (ciento ochenta)**.
El oferente deberá presentar como parte de su oferta una Garantía de Mantenimiento de acuerdo al porcentaje indicado para ello en el SICP y por el plazo indicado en este apartado.

Para los procedimientos llevados a cabo a través de la Modalidad Complementaria de Subasta a la Baja Electrónica, la garantía de mantenimiento de oferta deberá permanecer válida por el período determinado en el pliego de bases y condiciones.
En el caso de que la competencia se desarrolle por más de un día, la garantía de mantenimiento de oferta deberá cubrir a partir del primer día del inicio de la etapa competitiva.

22. Porcentaje de Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato

El porcentaje de Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato es de: **10 % (diez por ciento).**
La garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato deberá ser presentada por el proveedor, dentro de los 10 días calendarios siguientes a partir de la fecha de suscripción del contrato, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 39 de la Ley N° 2051/2003.

23. Periodo de Validez de la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato

El plazo de vigencia de la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato será de: **06 (seis) meses a partir de la suscripción del contrato.**

24. Periodo de Validez de la Garantía de los Bienes

El plazo de validez de la garantía de los bienes será el siguiente:

El vencimiento de los productos deber ser igual o superior a 18 (dieciocho) 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.

El DASM, deberá solicitar al proveedor el canje de los productos, que cuentan con carta de compromiso de canje, próximos a vencer con 60 días de antelación y comunicar a la Dirección de Logística de Suministros de Salud, que se ha dado cumplimiento a dicho requisito.

25. Tiempo de funcionamiento de los bienes

El periodo de tiempo estimado de funcionamiento de los bienes, para los efectos de repuestos será de:
NO APLICA

26. Plazo de Reposición de Bienes

El plazo de reposición de bienes para reparar o reemplazar será de: **10 días hábiles, contados a partir de la comunicación del rechazo.**

El proveedor garantiza que todos los bienes suministrados están libres de defectos derivados de actos y omisiones que este hubiera incurrido, o derivados del diseño, materiales o manufactura, durante el uso normal de los bienes en las condiciones que imperen en la República del Paraguay.
1. La contratante comunicará al proveedor la naturaleza de los defectos y proporcionará toda evidencia disponible, inmediatamente después de haberlos descubierto. La contratante otorgará al proveedor facilidades razonables para inspeccionar tales defectos.
Tan pronto reciba ésta comunicación, y dentro del plazo establecido en este apartado, deberá reparar o reemplazar los bienes defectuosos, o sus partes sin ningún costo para la contratante.
2. Si el proveedor después de haber sido notificado, no cumple con su obligación dentro del plazo establecido, la contratante tomará las medidas necesarias para remediar la situación, por cuenta y riesgo del proveedor y sin perjuicio de otros derechos que la contratante pueda ejercer contra el proveedor en virtud del contrato.

27. Cobertura de Seguro de los Bienes

La cobertura de seguro requerida a los bienes será: **NO APLICA.**
A menos que se disponga otra cosa en este apartado, los bienes suministrados deberán estar completamente asegurados en guaraníes, contra riesgo de extravío o daños incidentales ocurridos durante la fabricación, adquisición, transporte, almacenamiento y entrega, de acuerdo a los Incoterms aplicables.

28. Sistema de presentación de ofertas

El sistema de presentación de ofertas para esta licitación será: **un sobre.**
Los sobres deberán:
1. Indicar el nombre y la dirección del oferente;
2. Estar dirigidos a la convocante;
3. Llevar la identificación específica del proceso de licitación indicado en el SICP;
4. Llevar una advertencia de no abrir antes de la hora y fecha de apertura de ofertas; y
5. Identificar si se trata de un sobre técnico o económico.
Si los sobres no están cerrados e identificados como se requiere, la convocante no se responsabilizará en caso de que la oferta se extravíe o sea abierta prematuramente.

El punto 5 de la presente cláusula no será aplicable para los procedimientos llevados a cabo a través de la Modalidad Complementaria de Subasta a la Baja Electrónica, atendiendo a que todos los procedimientos de Subasta serán de un solo sobre.

29. Plazo para presentar las ofertas

Las ofertas deberán ser recibidas por la convocante en la dirección y hasta la fecha y hora que se indican en el SICP.
La convocante podrá a su discreción, extender el plazo originalmente establecido para la presentación de ofertas mediante una adenda. En este caso todos los derechos y obligaciones de la convocante y de los oferentes previamente sujetos a la fecha límite original para presentar las ofertas, quedarán sujetos a la nueva fecha prorrogada.
Cuando la presentación de oferta sea electrónica la misma deberá sujetarse a la reglamentación vigente.

Para los procedimientos llevados a cabo a través de la Modalidad Complementaria de Subasta a la Baja Electrónica, culminada la etapa competitiva, presentarán las ofertas físicas en la dirección y hasta la fecha y hora que se indican en el SICP, los siguientes participantes requeridos: **TODOS LOS PARTICIPANTES**

30. Retiro, sustitución y modificación de las ofertas

1. Un oferente podrá retirar, sustituir o modificar su oferta después de presentada mediante el envío de una comunicación por escrito, debidamente firmada por el representante autorizado. La sustitución o modificación correspondiente de la oferta deberá acompañar dicha comunicación por escrito.
2. Todas las comunicaciones deberán ser:

a) Presentadas conforme a la forma de presentación e identificación de las ofertas y además los respectivos sobres deberán estar marcados "RETIRO", "SUSTITUCION" o "MODIFICACION";
b) Recibidas por la convocante antes del plazo límite establecido para la presentación de las ofertas;

Las ofertas cuyo retiro, sustitución o modificación fuere solicitada serán devueltas sin abrir a los oferentes remitentes, durante el acto de apertura de ofertas.
3. Ninguna oferta podrá ser retirada, sustituida o modificada durante el intervalo comprendido entre la fecha límite para presentar ofertas y la expiración del período de validez de las ofertas indicado en el Formulario de Oferta o cualquier extensión si la hubiere, caso contrario, se hará efectiva la Garantía de Mantenimiento de Oferta.

31. Apertura de Ofertas

1. La convocante abrirá las ofertas y en caso de que hubiere notificaciones de retiro, sustitución y modificación de ofertas presentadas, las leerá en el acto público con la presencia de los oferentes o sus representantes a la hora, en la fecha y el lugar establecidos en el SICP.
2. Cuando la presentación de oferta sea electrónica, el acto de apertura deberá sujetarse a la reglamentación vigente.
3. Primero se procederá a verificar de entre las ofertas recibidas por courrier o entregadas personalmente, los sobres marcados como:

a) "RETIRO". Se leerán en voz alta y el sobre con la oferta correspondiente no será abierto sino devuelto al oferente remitente. No se permitirá el retiro de ninguna oferta a menos que la comunicación de retiro pertinente contenga la autorización válida para solicitar el retiro y sea leída en voz alta en el acto de apertura de las ofertas.
b) "SUSTITUCION". Se leerán en voz alta y se intercambiará con la oferta correspondiente que está siendo sustituida; la oferta sustituida no se abrirá y se devolverá al oferente remitente. No se permitirá ninguna sustitución a menos que la comunicación de sustitución correspondiente contenga una autorización válida para solicitar la sustitución y sea leída en voz alta en el acto de apertura de las ofertas.
c) "MODIFICACION". Se abrirán y leerán en voz alta con la oferta correspondiente. No se permitirá ninguna modificación a las ofertas a menos que la comunicación de modificación correspondiente contenga la autorización válida para solicitar la modificación y sea leída en voz alta en el acto de apertura de las ofertas.

Solamente se considerarán en la evaluación los sobres que se abren y leen en voz alta durante el Acto de Apertura de las Ofertas.

4. Los representantes de los oferentes que participen en la apertura de las ofertas deberán contar con autorización suficiente para suscribir el acta y los documentos que soliciten, bastando para ello la presentación de una autorización escrita del firmante de la oferta, esta autorización podrá ser incluida en el sobre oferta o ser portado por el representante.

5. Se solicitará a los representantes de los oferentes que estén presentes que firmen el acta. La omisión de la firma por parte de un oferente no invalidará el contenido y efecto del acta. Se distribuirá una copia del acta a todos los presentes.

6. Las ofertas sustituidas y modificadas presentadas, que no sean abiertas y leídas en voz alta durante el acto de apertura no podrán ser consideradas para la evaluación sin importar las circunstancias y serán devueltas sin abrir a los oferentes remitentes.

7. La falta de firma en un documento sustancial, es considerada una omisión sustancial que no podrá ser subsanada en ninguna oportunidad una vez abiertas las ofertas.

8. En el sistema de un solo sobre el acta de apertura deberá ser comunicada al Sistema de Información de Contrataciones Públicas para su difusión, dentro de los dos (02) días hábiles de la realización del acto de apertura.

9. En el sistema de doble sobre, el acta de apertura técnica deberá ser comunicada al SICP, para su difusión, dentro de los dos (02) días hábiles de la realización del acto de apertura, se procederá de igual manera una vez finalizado el acto de apertura económico.

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACION

1. Condición de Participación

Podrán participar de ésta licitación, individualmente o en forma conjunta (consorcio), los oferentes domiciliados en la República del Paraguay, que no se encuentren comprendidos en las prohibiciones o limitaciones para presentar propuestas y contratar con el Estado, establecidas en la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas".

Para los procedimientos llevados a cabo a través de la Modalidad Complementaria de Subasta a la Baja Electrónica, adicionalmente a lo establecido en el párrafo anterior el oferente deberá considerar las siguientes condiciones de participación:
Que se encuentren registrados/as en el Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE), debiendo suscribir ante el mismo una Declaración Jurada en la cual manifiesta que tiene pleno conocimiento y acepta las reglas del proceso para su activación como oferente. La Declaración Jurada referida, podrá ser descargada desde el SICP, modulo del SIPE.
Que activados/as conforme al SIPE posean su Usuario y Contraseña, personal e intransferible, salvo que los mismos hayan sido cancelados por el Sistema, de conformidad a la reglamentación específica. La pérdida del usuario y contraseña deberá ser comunicada a la DNCP para que, a través del Sistema, sea bloqueado el acceso inmediatamente; y
Como requisito para la participación en la Subasta a la Baja Electrónica, el oferente deberá manifestar en el campo previsto en el Sistema Electrónico, que cumple plenamente los requisitos de habilitación y que su propuesta de precios está conforme con las exigencias del pliego de bases y condiciones.

2. Requisitos de Calificación

Calificación Legal. Los oferentes deberán declarar que no se encuentran comprendidos en las limitaciones o prohibiciones para contratar con el Estado, contempladas en el artículo 40 de la Ley Nº 2051/03, modificado por Ley Nº 6716/2021, declaración que forma parte del formulario de oferta.

Serán desechadas las ofertas de los oferentes que se encuentren comprendidos en las prohibiciones o limitaciones para contratar a la hora y fecha límite de presentación de ofertas o a la fecha de firma del contrato.

A los efectos de la verificación de la existencia de prohibiciones o limitaciones contenidas en los incisos a) y b), m) y n) del artículo 40 de la Ley Nº 2051/03, modificado por Ley Nº 6716/2021, el comité de evaluación realizará el siguiente análisis:

1º. Verificará que el oferente haya proporcionado el formulario de ofertas que incluye la declaratoria debidamente firmada.
2º. Verificará los registros del personal de la convocante para detectar si el oferente o sus representantes, se hallan comprendidos en el presupuesto del inciso a) del artículo 40 de la Ley Nº 2051/03, modificado por Ley Nº 6716/2021.
3º. Verificará por los medios disponibles, si el oferente y los demás sujetos individualizados en las prohibiciones o limitaciones contenidas en los incisos a) y b), m) y n) del artículo 40 de la Ley Nº 2051/03, modificado por Ley Nº 6716/2021, aparecen en la base de datos del SINARH o de la Secretaría de la Función Pública.
4º. Si se constatara que alguno de las personas mencionadas en el párrafo anterior figura en la base de datos del SINARH o de la Secretaría de la Función Pública, el comité analizará acabadamente si tal situación le impedirá ejecutar el contrato, exponiendo los motivos para aceptar o rechazar la oferta, según sea el caso.
5º. Verificará que el oferente haya proporcionado el formulario de Declaración de Miembros, de

conformidad a estándar debidamente firmado en su oferta y cotejará los datos con las personas físicas inhabilitadas que constan en el registro de "Sanciones a Proveedores" del SICP a fin de detectar si directores, gerentes, socios gerentes, quienes ejerzan la administración, accionistas, cuotapartistas o propietarios se hallan comprendidos en el presupuesto del inciso m) y n) del artículo 40 de la Ley Nº 2051/03, modificado por Ley Nº 6716/2021.

El comité podrá recurrir a fuentes públicas o privadas de información, para verificar los datos proporcionados por el oferente.

6º. Si el Comité confirma que el oferente o sus integrantes poseen impedimentos, la oferta será rechazada y se remitirán los antecedentes a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP) para los fines pertinentes.

3. Análisis de los precios ofertados

Durante la evaluación de ofertas, luego de haber realizado la corrección de errores aritméticos y de ordenar las ofertas presentadas de menor a mayor, el Comité de Evaluación procederá a solicitar a los oferentes una explicación detallada de la composición del precio ofertado de cada ítem, rubro o partida adjudicable, conforme al siguiente parámetro:

a. En contrataciones en general: cuando la diferencia entre el precio ofertado y el precio referencial sea superior al 25% para ofertas por debajo del precio referencial y del 15% para ofertas que se encuentren por encima del referencial establecido por la convocante y difundido con el llamado a contratación.

Si el oferente no respondiese la solicitud, o la respuesta no sea suficiente para justificar el precio ofertado del bien o servicio, el precio será declarado inaceptable y la oferta rechazada.

El análisis de los precios, con esta metodología, será aplicado a cada ítem, rubro o partida que componga la oferta y en cada caso deberá ser debidamente fundada la decisión adoptada por la Convocante en el ejercicio de su facultad discrecional.

4. Certificado de Producto y Empleo Nacional

A los efectos de acogerse al beneficio de la aplicación del margen de preferencia, el oferente deberá contar con el Certificado de Producto y Empleo Nacional (CPEN). El certificado debe ser emitido como máximo a la fecha y hora tope de presentación de ofertas.

La falta del CPEN no será motivo de descalificación de la oferta, sin embargo, el oferente no podrá acogerse al beneficio.

El comité de evaluación verificará en el portal oficial indicado por el Ministerio de Industria y Comercio (MIC) la emisión en tiempo y forma del CPEN declarado por los oferentes. No será necesaria la presentación física del Certificado de Producto y Empleo Nacional.

Independientemente al sistema de adjudicación, el margen de preferencia será aplicado a cada bien o servicio objeto de contratación que se encuentre indicado en la planilla de precios.

a. Consorcios:

a.1. Provisión de Bienes

El CPEN debe ser expedido a nombre del oferente que fabrique o produzca los bienes objeto de la contratación. En el caso que ninguno de los oferentes consorciados fabrique o produzca los bienes ofrecidos, el consorcio deberá contar con el CPEN correspondiente al bien ofertado, debiendo encontrarse debidamente autorizado por el fabricante. Esta autorización podrá ser emitida a nombre del consorcio o de cualquiera de los integrantes del mismo.

a.2. Provisión de Servicios (se entenderá por el término "servicio" aquello que comprende a los servicios en general, las consultorías, obras públicas y servicios relacionados a obras públicas).

Todos los integrantes del consorcio deben contar con el CPEN.

Excepcionalmente se admitirá que no todos los integrantes del consorcio cuenten con el CPEN para aplicar el margen de preferencia, cuando el servicio específico se encuentre detallado en uno de los ítems de la planilla de

precios, y de los documentos del consorcio (acuerdo de intención o consorcio constituido) se desprenda que el integrante del consorcio que cuenta con el CPEN será el responsable de ejecutar el servicio licitado.

Para los procedimientos llevados a cabo a través de la Modalidad Complementaria de Subasta a la Baja Electrónica, el certificado debe ser emitido como máximo a la fecha y hora de la etapa competitiva.

5. Margen de Preferencia local

Para contrataciones realizadas por Unidades Operativas que se encuentren conformadas dentro de un municipio o departamento se deberá considerar que, si la oferta evaluada como la más baja pertenece a una firma u empresa domiciliada fuera del territorio departamental de la convocante, ésta será comparada con la oferta más baja de la firma u empresa domiciliada dentro del territorio de la convocante, agregándole al precio total de la oferta propuesta por la primera una suma del diez por ciento (10%) del precio. Si en dicha comparación adicional la oferta de la firma u empresa domiciliada dentro del territorio departamental de la convocante resultare ser la más baja, se la seleccionará para la adjudicación; en caso contrario se seleccionará la oferta de servicios de la firma u empresa domiciliada fuera del territorio departamental de la convocante.
En el caso de que el oferente, sea de la zona y además cuente con margen de preferencia, se le aplicará únicamente el margen de este último.

Las convocantes deberán acogerse a las condiciones específicas para la aplicación del Margen de Preferencia Local establecidas en la reglamentación emitida por la DNCP.

6. Requisitos Documentales para la evaluación de las condiciones de participación

1. Formulario de Oferta (*) *[El formulario de oferta y lista de precios, generados electrónicamente a través del SICP, deben ser completados y firmados por el oferente.]*
2. Garantía de Mantenimiento de Oferta (*) *La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución.* ***La garantía de mantenimiento de ofertas deberá ser por el 3 %(tres por ciento) del monto total ofertado.***
3. Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social **(**)**
4. Certificado de Producto y Empleo Nacional, emitido por el MIC, en caso de contar. **(**)**
5. Constancia de presentación de la **"Declaración Jurada de bienes y rentas, activos y pasivos**" ante la Contraloría General de la República, para los sujetos obligados según los incisos a) y b) del numeral 2 del art. 1 de la Ley N° 6355/19. **(**)**
6. Certificado de Cumplimiento Tributario. **(**)**
7. Patente comercial del municipio en donde esté asentado el establecimiento principal del oferente. **(**)**
8. Declaración Jurada de "Declaración de Miembros", de conformidad con el formulario estándar N° 5 – Sección Formularios **(**)**
9. Documentos legales
a. **Oferentes Individuales. Personas Físicas.**
a) Fotocopia simple de la Cédula de Identidad del firmante de la oferta. **(*)**
b) Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes – RUC **(*)**
c) En el caso que suscriba la oferta otra persona en su representación, deberá acompañar una fotocopia simple de su cédula de identidad y una fotocopia simple del poder suficiente otorgado por Escritura Pública para presentar la oferta y representarlo en los actos de la licitación. No es necesario que el

	poder esté inscripto en el Registro de Poderes. **(*)**
b.	**Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.**
a)	Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos. **(*)**
b)	Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes.
c)	Fotocopia simple de los documentos de identidad de los representantes o apoderados de la sociedad.
d)	Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas. **(*)**
c.	**Oferentes en Consorcio.**
a)	Cada integrante del consorcio que sea una persona física domiciliada en la República del Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes Individuales especificados en el apartado Oferentes Individuales. Personas Físicas. Cada integrante del consorcio que sea una persona jurídica domiciliada en Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes Individuales Personas Jurídicas. **(*)**
b)	Original o fotocopia del consorcio constituido o del acuerdo de intención de constituir el consorcio por escritura pública en caso de resultar adjudicados y antes de la firma del contrato. Las formalidades de los acuerdos de intención y de los consorcios serán determinadas por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP). **(*)**
c)	Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades de los firmantes del acuerdo de intención de consorciarse. Estos documentos pueden consistir en **(*)**: i. Un poder suficiente otorgado por escritura pública por cada miembro del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o ii. Los documentos societarios de cada miembro del consorcio, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.
d)	Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al consorcio, cuando se haya formalizado el consorcio. Estos documentos pueden consistir en **(*)**: i. Un poder suficiente otorgado por escritura pública por la Empresa Líder del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o ii. Los documentos societarios de la Empresa Líder, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.

Los documentos indicados con asterisco (*) son considerados documentos sustanciales a ser presentados con la oferta.
Los documentos indicados con doble asterisco (**) deberán estar vigentes a la fecha y hora tope de presentación de ofertas o al inicio de la etapa competitiva para procesos de SBE.

7. Capacidad Financiera

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

Contribuyente de IRACIS.

Deberán cumplir con el siguiente parámetro:

- **Ratio de Liquidez** (activo corriente / pasivo corriente): Deberá ser igual o mayor que 1,25 en promedio, en los años 2018, 2019 y 2020.

- **Endeudamiento** (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, de los años 2018, 2019 y 2020.
- **Rentabilidad:** Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2018, 2019 y 2020.
- **Capital Operativo** (activo corriente – pasivo corriente): El oferente, deberá poseer un capital positivo y no inferior al 15 % (quince por ciento) del monto total de la oferta (en caso de contrato abierto por monto mínimo y monto máximo, **deberá ser por el monto máximo del llamado**), lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año (2020) pudiendo completar dicho porcentaje con la presentación de certificado de una entidad financiera calificada que demuestre la disponibilidad de línea de crédito suficiente para justificar el porcentaje mencionado

Contribuyentes de IRPC

Deberán cumplir el siguiente parámetro:

Eficiencia: (Ingreso/Egreso): **Deberá ser igual o mayor que 1,25 el promedio, de los ejercicios fiscales requeridos, 2018, 2019 y 2020.**

Oferente en consorcio:

Requisitos Mínimos	Socio Líder	Cada Socio	Todas las partes Combinadas
Ratio de Liquidez (activo corriente / pasivo corriente): Deberá ser igual o mayor que 1,25 en promedio, en los años 2018, 2019 y 2020.	***Debe cumplir con el Requisito***	***Debe cumplir con el Requisito***	***No Aplica***
Endeudamiento (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, de los años 2018, 2019 y 2020.	***Debe cumplir con el Requisito***	***Debe cumplir con el Requisito***	***No Aplica***
Rentabilidad: Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2018, 2019 y 2020.	***Debe cumplir con el Requisito***	***Debe cumplir con el Requisito***	***No Aplica***
Capital Operativo (activo corriente – pasivo corriente): El oferente, deberá poseer un capital positivo y no inferior al 15 % (quince por ciento) del monto total de la oferta (en caso de contrato abierto por monto mínimo y monto máximo, **deberá ser por el monto máximo del llamado**)***, lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año (2020) pudiendo completar dicho porcentaje con la presentación de certificado de una entidad financiera calificada que demuestre la disponibilidad de línea de crédito suficiente para justificar el porcentaje mencionado.***	***40 % como mínimo del porcentaje solicitado***	***10 % como mínimo del porcentaje solicitado***	***El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado.***

7.1. Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

a) Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2018, 2019 y 2020) para contribuyente de IRACIS
b) Formulario 106 de los tres últimos años (2018, 2019 y 2020) para contribuyentes del IRPC

8. Experiencia Requerida

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

Demostrar la experiencia en **Provisión de Medicamentos** con Contratos y/o Facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2016 – 2017 – 2018 – 2019 – 2020) años. ***En caso de lograr el porcentaje requerido, en uno o en más años, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación.***

Oferente en consorcio:

Requisitos Mínimos	Socio Líder	Cada Socio	Todas las partes Combinadas
Demostrar la experiencia en* Provisión de Medicamentos *con Contratos y/o Facturas a instituciones públicas o privadas por un monto equivalente al 50 % como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación, dentro de los últimos: 5 (cinco) (2016 – 2017 – 2018 – 2019 – 2020) años. En caso de lograr el porcentaje requerido, en uno o en más años, que correspondan a los años establecidos en el presente punto, el mismo será considerado como valedero para la participación.	***40 % como mínimo del porcentaje solicitado***	***10 % como mínimo del porcentaje solicitado***	***El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado.***

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

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

8.1. Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

1. Copia de Contratos y/o Facturas que avalen la experiencia requerida.

9. Capacidad Técnica

El oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de capacidad técnica:

9.1. Requisitos documentales para evaluar el presente criterio:

1-Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de **Provisión de Medicamentos** donde conste el **desempeño satisfactorio del oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años (2016 – 2017 – 2018 – 2019 – 2020). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).
2-Autorización del fabricante: a) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante. b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante otorgada al Representante Local. La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección Formularios. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio. c) Si el oferente es fabricante, deberá presentar una declaración jurada en la que el mismo manifieste ser fabricante del producto ofertado
3-Resolución de Apertura: a) Para el Oferente: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar o importar Medicamentos, según corresponda, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. b) En el caso de Oferentes, Distribuidoras que representan a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente del oferente y el distribuidor o importador, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento según corresponda. c) En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto, deberán presentar ambas empresas (oferente y fabricante), Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, (para productos nacionales) expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento. **En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas (Apertura y registro sanitario) deberá acompañar la Constancia vigente, emitida por la (DNVS), de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin el/los productos pueden seguir siendo comercializados o importados.**
4-El Oferente deberá presentar el **Registro Sanitario Vigente** expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. En caso de ofertarse productos biológicos, deberá presentarse el Registro Sanitario con la inscripción **MB** o constancia de adecuación en trámite. **En caso de que las documentaciones antes mencionadas se encuentran vencidas (Apertura y registro sanitario) deberá acompañar la Constancia vigente, emitida por la (DNVS), de que los mismos se encuentran en trámite de Renovación, y que este Ente certifique que ínterin el/los productos pueden**

seguir siendo comercializados o importados.

5-Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura

6-Certificado de Buenas Practicas

a. **Para los Oferentes Fabricantes**: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b. **En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado**, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

c. **En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio,** deberán presentar el 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 (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato

7-Planilla de datos garantizados de cada ítem/lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto

8- 1. Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados-Inmunosupresores-Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares

1.1 Para productos biológicos de primera generación como: Heparina de Bajo Peso Molecular 40 mg, Insulina Ultrarrápida, Complejo Protrombinico.

1a. Registro o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias según lo dispuesto en el Art. 4° del decreto 6611 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY N° 1119/1997, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS".

1.b. 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 estudios adicionales).

1.c. Para el artículo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada.

1.d. Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DNVS de acuerdo al DECRETO 6611/16 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria conforme a lo dispuesto en el Capítulo II Art, 6 Inc. B numeral 7 del Decreto N° 6611/16.

1.2 Para los demás productos biológicos denominados de segunda generación como: Alfadornasa

a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia, según el Art.8, inciso d) del Decreto 6611.

b) Los biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad propios, finalizados, demostrando la biocomparabilidad con el producto original de referencia, en calidad, eficacia y seguridad.

c) La evidencia pre-clínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia, tal como descrito en el Artículo 8° del Decreto 6611.

d) El producto biosimilar debe contar con registro sanitario **y** autorización de comercialización vigentes otorgados por algunas de estas entidades de alta vigilancia **DESCRITOS EN EL ARTICULO 4° DEL DECRETO 6611, INCISOS a, c y d**. como EMA, FDA, Health Canadá, o países con agencias certificadas como de Nivel IV en el continente americano por la OPS.

e) El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al producto de referencia.

f) Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia

g) autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios adicionales)

Para el artículo 1.2), inciso d) y f) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso b) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad.

1.3) Para productos Oncológicos Orales e Inyectables, Letrozol, Octeotrida Acetato y Fentanilo Parche 0,25 mg/h.

Activador Tisular, Bicalutamida, Carboplatino, Ciclofosfamida, Dacarbazina, Docetaxel Trihidrato Fludarabina, Fluorouracilo, Metotrexato 2.5 mg, Mercaptopurina, Mitomicina, Riluzole, Topotecan y Octeotrida acetato

1. Registro y/o Certificado del producto ofertado, emitido por una Autoridad Sanitaria Reguladora de Referencia.

En ese sentido, la especialidad medicinal ofertada debe encontrarse registrada en:

- FDA o EMA
- O Los indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007.
- O Países certificados por OPS como autoridades reguladoras de referencia regional del continente americano (Nivel IV), ANMAT (Argentina), ANVISA (Brasil), INVIMA (Colombia), CEDMED (Cuba), COFEPRIS (México), HEALTH CANADA y FDA (USA).

Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, los estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro

país, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados."

1.4) <u>Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como:</u> Erlotinib, Lenalidomida 10 mg, L-Maleato de Sunitinib.

a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.

b) El producto debe contar con registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgada por algunas de estas entidades consideradas de Alta Vigilancia sanitaria como: EMA, FDA, Health Canadá y los países indicados de alta vigilancia en el Art 11 de la Ley 3283/2007 y Países certificados por OPS como de Alta Vigilancia del Continente Americano

c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.

d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de

Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.

Para el artículo 1.4) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, **para el inciso a)** estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados .-

1.**5) <u>Para fármacos Inmunosupresores:</u> Acido Micofenólico, Sirolimus.**

El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad, eficacia e Inmunogenicidad, utilizados para demostrar Biocomparabilidad de un medicamento biológico, caso a caso, según naturaleza del producto en concordancia con el Inciso e) del Artículo 2) del Decreto N° 6611/16.). O estar registrado ante algunas de las agencias reguladoras de referencia indicadas en el inciso a. numeral 1),2);3) y 4):

a. Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley Nº 3283/2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos.

b. A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley Nº 3283/20073. Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency)

c. Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS. **1.6) Todos los demás Biológicos: Metoxipolietilenglicol – Epoyettina Beta** El producto ofertado deberá presentar estudio de Bioequivalencia comparable con el producto de referencia (Se entenderá por producto de referencia a aquel que se encuentre autorizado por una agencia regulatoria de alta vigilancia sobre la base de datos completos de calidad, seguridad, eficacia e Inmunogenicidad, utilizados para demostrar Biocomparabilidad de un medicamento biológico, caso a caso, según naturaleza del producto en concordancia con el Inciso e) del Artículo 2) del Decreto N° 6611/16.). O estar registrado ante algunas de las agencias reguladoras de referencia indicadas en el inciso a. numeral 1),2);3) y 4): a. Agencias reguladoras de alta vigilancia de los países indicados en el art. 11 de la Ley Nº 3283/2007, Ley de protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos. b. A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Art.: 11 de la mencionada Ley Nº 3283/20073. Agencias reguladoras de la EMA (European Medicines Agency) c. Agencias reguladoras de referencia regional (nivel 4) reconocidas por la OPS Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, los estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados." Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados
9-Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del IPS., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).
10-Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos
11-Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos
12-Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.
13-Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
14-Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

10. Otros criterios que la convocante requiera

Otros criterios para la evaluación de las ofertas a ser considerados en ésta contratación serán: **NO APLICA**

11. Criterio de desempate de ofertas

En caso de que existan dos o más oferentes solventes que cumplan con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del llamado, igualen en precio y sean sus ofertas las más bajas, el comité de evaluación determinará cuál de ellas es la mejor calificada para ejecutar el contrato utilizando los criterios dispuestos para el efecto por la DNCP en la reglamentación pertinente.

Para los procedimientos llevados a cabo a través de la Modalidad Complementaria de Subasta a la Baja Electrónica, será el vencedor de cada grupo subastado el oferente que ingresó el menor precio. En los casos de igualdad de precios, queda como vencedor el que lo haya ingresado primero.
Siempre que el criterio de desempate establecido, no sea aplicable, el comité de evaluación determinará, cuál de ellas es la mejor calificada para ejecutar el contrato utilizando los criterios dispuestos para el efecto por la DNCP.

Nota1: Conforme a lo previsto en el Decreto reglamentario de la Ley de Contrataciones los adjudicatarios de los contratos resultantes de los procesos licitatorios, deberán inscribirse en el Sistema de Información de Proveedores del Estado - SIPE, como requisito previo a la emisión del Código de Contratación respectivo, no siendo la inscripción una exigencia para participar en el proceso tradicional.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y SUMINISTROS REQUERIDOS

1. Especificaciones Técnicas

El propósito de las Especificaciones Técnicas (ET), es el de definir las características técnicas de los bienes que la convocante requiere. La convocante preparará las ET detalladas teniendo en cuenta que:

- *Las ET constituyen los puntos de referencia contra los cuales la convocante podrá verificar el cumplimiento técnico de las ofertas y posteriormente evaluarlas. Por lo tanto, unas ET bien definidas facilitarán a los oferentes la preparación de ofertas que se ajusten a los documentos de licitación, y a la convocante el examen, evaluación y comparación de las ofertas.*
- *En las ET se deberá estipular que todos los bienes o materiales que se incorporen en los bienes deberán ser nuevos, sin uso y del modelo más reciente o actual, y que contendrán todos los perfeccionamientos recientes en materia de diseño y materiales, a menos que en el contrato se disponga otra cosa.*
- *En las ET se utilizarán las mejores prácticas. Ejemplos de especificaciones de adquisiciones similares satisfactorias en el mismo sector podrán proporcionar bases concretas para redactar las ET.*
- *Las ET deberán ser lo suficientemente amplias para evitar restricciones relativas a manufactura, materiales, y equipo generalmente utilizados en la fabricación de bienes similares.*
- *Las normas de calidad del equipo, materiales y manufactura especificadas en los Documentos de Licitación no deberán ser restrictivas. Siempre que sea posible deberán especificarse normas de calidad internacionales. Se deberán evitar referencias a marcas, números de catálogos u otros detalles que limiten los materiales o artículos a un fabricante en particular. Cuando sean inevitables dichas descripciones, siempre deberá estar seguida de expresiones tales como "o sustancialmente equivalente" u "o por lo menos equivalente". Cuando en las ET se haga referencia a otras normas o códigos de práctica particulares, éstos solo serán aceptables si a continuación de los mismos se agrega un enunciado indicando otras normas emitidas por autoridades reconocidas que aseguren que la calidad sea por lo menos sustancialmente igual.*
- *Asimismo, respecto de los tipos conocidos de materiales, artefactos o equipos, cuando únicamente puedan ser caracterizados total o parcialmente mediante nomenclatura, simbología, signos distintivos no universales o marcas, únicamente se hará a manera de referencia, procurando que la alusión se adecue a estándares internacionales comúnmente aceptados.*
- *Las ET deberán describir detalladamente los siguientes requisitos con respecto a por lo menos lo siguiente:*
  - *(a) Normas de calidad de los materiales y manufactura para la producción y fabricación de los bienes.*
  - *(b) Lista detallada de las pruebas requeridas (tipo y número).*
  - *(c) Otro trabajo adicional y/o servicios requeridos para lograr la entrega o el cumplimiento total.*
  - *(d) Actividades detalladas que deberá cumplir el proveedor, y consiguiente participación de la convocante.*
  - *(e) Lista detallada de avales de funcionamiento cubiertas por la garantía, y las especificaciones de las multas aplicables en caso de que dichos avales no se cumplan.*
- *Las ET deberán especificar todas las características y requisitos técnicos esenciales y de funcionamiento, incluyendo los valores máximos o mínimos aceptables o garantizados, según corresponda. Cuando sea necesario, la convocante deberá incluir un formulario específico adicional de oferta (como un Anexo al Formulario de Presentación de la Oferta), donde el oferente proporcionará la información detallada de dichas características técnicas o de funcionamiento con relación a los valores aceptables o garantizados.*

Cuando la convocante requiera que el oferente proporcione en su oferta una parte de o todas las Especificaciones Técnicas, cronogramas técnicos, u otra información técnica, la convocante deberá especificar detalladamente la naturaleza y alcance de la información requerida y la forma en que deberá ser presentada por el oferente en su oferta.

"Resumen de las Especificaciones Técnicas. *Los bienes deberán cumplir con las siguientes Especificaciones Técnicas y Normas:*

Ítem	Código Catalogo	Código SIH	Material	Descripción del Bien	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Unidad de medida	Presentación	Presentación de Entrega	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima
1	51131703-999	6075	10000015	Activador Tisular del Plasminogeno Inyectable	ACTIVADOR TISULAR DEL PLAS	50 mg	INYECTABLE	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA	10	20
2	51161708-999	10638	10000022	Dornasa Alfa Solucion	ALFA DORNASA	2,5 mg en 2,5 ml	AMPOLLA	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA	450	900
3	51111804-999	10440	10000062	Bicalutamida Comprimido	BICALUTAMIDA	50 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	7.200	14.400
4	51111503-001	9428	10000080	Carboplatino inyectable	CARBOPLATINO	50 mg	INYECTABLE	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA	430	860
5	51111507-001	1424	10000095	Ciclofosfamida inyectable	CICLOFOSFAMIDA	1 gr	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	310	620
6	51131907-9999	10655	10000127	Factor (9 + 2 + 7 + 10) + Proteinas Inyectable	COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO (FACTOR IX-II- VII - X- PROTEÍNAS C-S)	F IX 500 UI + F II 220 UI + F VII 180 UI + F X 360 UI + PC 140 UI + PS 140 UI	INYECTABLE	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA	40	80
7	51111508-001	1434	10000129	Dacarbazina inyectable	DACARBAZINA (DTIC)	100 mg	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	170	340
8	51111902-001	6753	10000153	Docetaxel Trihidrato inyectable	DOCETAXEL TRIHIDRATO	20mg	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	70	140
9	51111616-998	10639	10000170	Erlotinib Comprimido	ERLOTINIB	150 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	580	1.160
10	51142219-001	10708	10000198	Fentanilo Parche Transdermico	FENTANILO	0,025 mg / Hora	PARCHE	UNIDAD	UNIDAD	PARCHE	1.400	2.800
11	51111604-9999	11288	10000202	Fluradabina Inyectable	FLUDARABINA	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	30	60
12	51111605-001	6446	10000205	Fluorouracilo inyectable	FLUORURACILO	500 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	2.220	4.440
13	51131603-004	596	10000228	Heparina bajo peso molecular Inyectable	HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR: ENOXAPARINA	40 mg	INYECTABLE	UNIDAD	JPC	JER.PRELL.NO RET.RAIBLE C/ DISPOSITIVO DE .BIOSEGURIDAD	43.400	86.800
14	51181506-005	9993	10000256	Insulina ultra rapida humana (analoga) - inyectable	INSULINA ULTRARRAPIDA	100 UI/mL	INYECTABLE	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA	850	1.700
15	51111799-9999	10691	10000282	Sunitinib Capsula	L- MALEATO DE SUNITINIB	25 mg	CAPSULAS	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULAS	950	1.900
16	51201809-9999	10665	10000279	Lenalidomida Capsula	LENALIDOMIDA	10 mg	CÁPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CÁPSULA	1.000	2.000
17	51111820-001	9997	10000283	Letrozol - comprimido	LETROZOL	2,5 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	40.430	80.860
18	51111609-001	1450	10000311	Mercaptopurina comprimido	MERCAPTOPURINA	50 MG	COMPRIMIDO/ TABLETA	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO/TABLETA	1.570	3.140
19	51111610-001	1453	10000318	Metotrexato comprimido	METOTREXATO	2,5 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	181.400	362.800
20	51131506-998	10483	10000320	Metoxipolietilenglicol Epoyetina Beta Inyectable	METOXIPOLIETILENGLICOL - EPOYETINA BETA	100 mcg	INYECTABLE	UNIDAD	JPC	JERINGA PRELLENADA DE 0.3 ml	1.120	2.240
21	51201503-002	10306	10000325	Acido micofenolico comprimido	MICOFENOLICO ACIDO	360 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO C/CUBIERTA ENTERICA	105.700	211.400
22	51111704-001	708	10000329	Mitomicina inyectable	MITOMICINA	20 mg	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	25	50
23	51182304-001	10490	10000345	Octreotida acetato Inyectable	OCTREOTIDA ACETATO	0,1 mg.	INYECTABLE	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA	390	780
24	51142801-999	9955	10000400	Riluzol Comprimido	RILUZOLE	50 mg.	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	3.700	7.400
25	51201515-9999	10698	10000417	Sirolimus Comprimido	SIROLIMUS	1 mg	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO RECUBIERTO	1.700	3.400
26	51111811-001	9956	10000449	Topotecan inyectable	TOPOTECAN	4 mg.	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	10	20

Observación:

El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el Acta de Fijación de Precios expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social actualizado y vigente, salvo parecer de la Convocante, atendiendo al principio de economía y eficiencia.

Para el Ítem 14 el Oferente deberá aclarar en su Carta de Oferta que el Ítem Ofertado son Exentos de IVA, conforme a la LEY N° 5372/2014 DE PREVENCION Y ATENCION INTEGRAL A LA DIABETES, Capítulo V DE LA EXONERACION IMPOSITIVA PARA LOS MEDICAMENTOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO PARA AUTOCONTROL DE LAS PERSONAS CON DIABETES.
Artículo21: Todos los medicamentos e insumos para el tratamiento y autocontrol de la Diabetes son sujetos de exoneración impositiva, tanto para su importación como para su venta.

2. Identificación de la unidad solicitante y Justificaciones

En este apartado, la convocante deberá:

- *Identificar el nombre, cargo y la dependencia de la Institución de quien solicita el llamado a ser publicado.*

  Dirección de Logística y Suministros de Salud. Dependiente de la Gerencia de Abastecimiento y Logística del IPS

- *Justificar la necesidad que se pretende satisfacer mediante la contratación a ser realizada.*

  El pedido se elabora a fin de satisfacer las necesidades inmediatas de los asegurados de la Institución que lo requieren conforme a su patología, en base a la respectiva indicación médica del profesional médico tratante, en espera del llamado LPN 46/21 y LPN 135/21, (los mismas fueron unificadas en un solo llamado) y LPN 131/21 por una mayor cantidad, que se encuentran en curso y podrían demorar, por tanto este pedido es a fin de evitar falta de provisión de los mismos

- *Justificar la planificación. (si se trata de un llamado periódico o sucesivo, o si el mismo responde a una necesidad temporal)*

  El pedido corresponde a un llamado de compra que se realiza en forma excepcional, para un consumo estimado de 5 meses, teniendo en cuenta saldo de contratos y stock del medicamento, y en espera de definición de llamados a LPN mayor cantidad.

- *Justificar las especificaciones técnicas establecidas*

  Las especificaciones técnicas de los productos solicitados corresponden a las que figuran en el Vademécum Medico del IPS, aprobado por la Máxima Autoridad de la Institución.

3. Plan de Entrega (Bienes)

La entrega de los bienes o prestación de los servicios se realizará de acuerdo con el plan de entrega y cronograma de cumplimiento, indicados en el presente apartado. Así mismo, de los documentos de embarque y otros que deberá suministrar el proveedor indicados a continuación:
Lugar de Entrega: Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).

Cronograma de Entrega: Las órdenes de entrega serán emitidas por la Dirección de Logística de Suministros de Salud, según necesidad y disponibilidad de espacio físico y stock en el DASM. Los plazos de entrega serán computados en días calendarios a partir de la recepción de la

Orden de Entrega por parte del proveedor, con los siguientes plazos:

CANTIDAD MINIMA

- 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo.

- 80%: Hasta los 20 (Veinte) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo.

CANTIDAD MÁXIMA: Con Orden de Entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo de entrega será de hasta 20 (veinte) días calendarios. Las

Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS, stock y espacio disponible en el DASM.

Observaciones:

El I.P.S. se compromete en adquirir solo las cantidades mínimas, en tanto que las cantidades máximas serán solicitadas según necesidad de la Institución.

Procedimiento de Entrega de Ordenes: Será comunicado al proveedor vía correo electrónico la existencia de órdenes a ser entregadas correspondiente al llamado, previa confirmación de lectura del correo señalado, y en caso que el proveedor no hiciera efectivo el retiro de la/s orden/es de entrega en forma inmediata, el primer día hábil siguiente a dicha comunicación se procederá a timbrar, contándose como fecha de recepción del proveedor la fecha del timbrado.

REQUISITOS PARA LA ENTREGA DEL PRODUCTO

Los productos a ser entregados deberán observar lo dispuesto en la Resolución GMC/RES Nº 23/95 REQUISITOS PARA EL MERCOSUR, PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS PUNTO 6: 6.2.3.2 Y 6.2.3.4

- Todos los productos deberán tener la impresión **"Uso Exclusivo I.P.S.",** fecha de vencimiento y lote visible, con tinta de difícil remoción; y en los casos que el producto sea controlado también deberá llevar la inscripción "**SUJETO A CONTROL",** además de los demás requisitos que ayuden a la correcta identificación del medicamento.-

- Los productos deberán entregarse sin cajas individuales en bandejas de cartón, envueltos en PVC termo contraíbles a excepción de las fotos sensibles, oncológicas y casos especiales que por la naturaleza del principio activo y mejor conservación deben poseer cajas individuales originales.

- El envoltorio primario o secundario de cada producto deberá tener impreso un código único de identificación, cuya codificación e implementación será definida entre la Convocante

- Por cada paquete deberá ir pegado o sellado o impreso un rotulo en el cual se observen los siguientes datos:

a- Nombre del Proveedor

b- Nombre genérico del artículo

c- Forma farmacéutica del artículo

d- Concentración del producto

e- Cantidad del artículo que se encuentra en el paquete

f- Licitación a la cual corresponde dicha entrega

Esta rotulación deberá estar situada en el paquete de tal forma que no impida la visualización de los datos que aparezcan en los artículos.

- El envase primario de los productos a ser entregados deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS.

- Los proveedores deberán entregar las cargas en DASM debidamente paletizadas con film strech (película extensible), esquinero de cartón multilaminado o prensado y cobertura superior de cartón.

- Los datos de Lote y Vencimiento de Formas Farmacéuticas líquidas (jarabes, gotas, colirios, antisépticos etc.) deben estar indicados en el frasco.

-Cuando un proveedor debe entregar varios productos, deberá tener en cuenta que los artículos estén perfectamente diferenciados entre ellos (color de impresión, tipo de letra etc. en blister, tiras, jarabes, ampollas etc.), a fin de evitar confusiones al momento de la expedición y/o dispensación.

Para la entrega de artículos al DASM se deberá presentar:

1. Nota de Remisión Original + 1 Fotocopia

2. Orden de Entrega Original + 1 Fotocopia

3. Planilla de Datos Garantizados. Fotocopia + ítem entregado

4. Copia del Registro Sanitario de los medicamentos en general, firmado por el Regente de la Empresa o Apoderado o en su defecto constancia actualizada de que se encuentra en trámite.

5. Resolución de Adjudicación + 1 fotocopia

6. Fotocopia del Contrato, Convenio Modificatorio, Anexo o Adenda.

- Con cada entrega en DASM se emitirá:

- El **Acta de Recepción Final:** de los ítems aprobados**,** dentro de los 45 días posteriores a la entrega en el DASM.

- De acuerdo a las observaciones o discrepancias que emerjan en el proceso de recepción, serán solicitados documentos que ayuden a esclarecer las discrepancias, a los efectos de buscar una solución adecuada para lograr la recepción definitiva con los documentos que correspondan, en caso de que no satisfagan serán rechazados y comunicados al administrador del contrato para su atención.

- En la Nota de Remisión, debe estar detallado el Nombre Genérico del Artículo, Lote, Vencimiento, Cantidad Entregada, Nº de Resolución, Nº de Adjudicación, Modalidad de Entrega (a que parte de la entrega corresponde), Nº de Contrato, Nº de Orden de Entrega y otras descripciones importantes que faciliten los controles internos.

- En caso de que el LOTE a entregar, sea LOTE APROBADO por IPS, se debe presentar la Fotocopia del Remito de la entrega, donde se detalle el lote aprobado.

- El desglose de los DOCUMENTOS se realizará en el momento de la recepción, al paso de los controles correspondientes.

- Se RECHAZARÁ de OFICIO, la entrega del artículo que NO REUNA uno de los documentos requeridos.

- Cada artículo a entregar debe tener una Nota de Remisión, la remisión no es excluyente.

- Una fotocopia del Contrato, debe ser entregado en la primera entrega para el DASM; en las siguientes entregas: se requerirá de la presentación de la Copia por parte del PROVEEDOR; a fin de agilizar los controles, una vez culminado se procederá a devolver la copia al mismo.

- Los artículos que sean RECHAZADOS por los controles analíticos o por la Sección Cuarentena, deben ser retirados por el Proveedor, la Nota de Remisión, será ANULADA (todos los documentos son registrados en el Sistema Informático).

- Cumplido el Proveedor con las observaciones del motivo del rechazo, se recibirá de vuelta y se considerará como una nueva entrega, por lo tanto se deberá presentar una Nota de Remisión nueva con la fecha actualizada, se entenderá que a partir de dicha entrega el proveedor “cumple adecuadamente” con los requerimientos establecidos en los documentos contractuales.

- En caso de presentarse dudas con relación a la procedencia del producto, se deberá entregar fotocopia del Certificado de Origen o de importación.

DECLARACIÓN JURADA

Asunción, de……..de 202…

Señores:

DIRECCIÓN DE LOGISTICA DE SUMINSTROS DE SALUD

Instituto de Previsión Social

Por el presente documento, la Empresa ……..a la cuál represento, manifiesta en carácter de Declaración Jurada, que la misma es responsable de la calidad (en su debido uso) del producto…….lote……vencimiento…..entregado en el DASM en fecha …..en cumplimiento de la orden de entrega N°……..con remisión Nº… y Factura Nº....., la cantidad de…….. Unidades, con un costo unitario de…..

Así mismo la empresa, se responsabiliza de los costes de muestras para Control de Calidad y los costes de peritajes que sean necesarios, en caso de reclamos o quejas posteriores por parte de los usuarios mediatos e inmediatos, como servicio de post venta.

Sin otro particular hacemos propicia la oportunidad para saludarlo atentamente

Firma del apoderado y el Regente de la Empresa.

Farmacovigilancia:

En el marco de la acciones interinstitucionales llevadas a cabo con el M.S.P.y B.S., se publicó la RESOLUCIÓN Nº 054-440/12: PROYECTO DE CREACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA RED DE FARMACOVIGILANCIA DE IPS Y SE DESIGNA A INTEGRANTES PARA CONFORMAR DICHA RED, donde se ponen en funcionamiento las acciones tendientes al establecimiento de un sistema de Farmacovigilancia, y el mismo estará regido por las comunicaciones realizadas por los diferentes componentes de la Red Hospitalaria del IPS donde se documentarán los apartamientos de calidad, así como las reacciones adversas a medicamentos y cualquier producto médico. En caso que existan las respectivas comunicaciones de eventos, los productos serán apartados de la red hospitalaria, serán sometidos a un nuevo peritaje en IPS y deberán ser canjeados por proveedores responsables de la entrega de los mismos, también se realizarán la comunicaciones correspondientes a la DNVS.

INSTITUTO DE PREVISION SOCIAL
DPTO. DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS MEDICOS
PLANILLA GENERAL DE ENSAYOS A SER PRACTICADOS A LAS DIFERENTES FORMAS FARMACEUTICAS

FORMAS FARMACEUTICAS	Doc del cheklist completo		Aspecto	Homogeneidad	Resuspendibilidad	Diametro	Espesor	Peso Prom.	Uniformidad de Dósis/ Contenido	Disolución	Volumen Medio	Desviación Estándar	Identificación	Valoración	Dureza	Friabilidad	Disg reg.	pH	DENSIDAD	Test de Endotoxinas
	CertAnal.Fabricante y Tercerizado	ProtocAnalit																		
CAPSULAS	*	(*)	*					*				*	*	*						
COMPRIMIDOS	*	(*)	*			*	*	*		*		*	*	*	*	*	*			
INYECTABLES	*	(*)	*					*(…)	* *		*	*(…)	*	*				*	*	*

Referencias: (*) Protoc. Analític solo en la primera entrega ** Solo para para polvos p reconstituir (…) Solo para frascos ampolla con polvos para reconstituir

4. Plan de Entrega (Servicios)

NO APLICA

5. Planos o Diseños

Para la presente contratación se pone a disposición los siguientes planos o diseños: **NO APLICA**

6. Embalaje y documentos

El embalaje, la identificación y la documentación dentro y fuera de los paquetes serán como se indica a continuación:
- Envase Primario: Blíster Al/Al o Al/PVC, Frascos, Frasco Ampolla, Ampolla (de Vidrio)

- Envase Secundario: Caja que contiene al envase primario y pueden ser de: cartón, plástico u otro material que el fabricante disponga.

Los envases de los productos suministrados deberán ser adecuados, de tal forma a que impida su deterioro y permita su conservación y protección de la humedad y cualquier otro agente del medio ambiente nocivo para el mismo. Los embalajes o envases deberán estar etiquetados con la misma información descripta para los productos, indicando cantidad máxima de apilamiento y la leyenda **"Frágil"**, en el caso de que así lo sean.

En caso de productos cuyos envases contengan tiras o blister, frasco ampolla o ampolla, las mismas deberán ser resistentes, **con divisiones internas,** de forma que permitan la mejor conservación y transporte.

Los frascos ampolla y sachets para administración directa **deberán contar con el soporte para colgar en el momento de su goteo.**

Presentación de productos para la entrega en DASM

Comprimidos y Capsulas de origen nacional e importado: Paquetes de 100 blíster o tiras, envueltos en PVC termocontraible.

Ampollas Inyectables:

Bandejas de cartón por 100 unidades con separadores, envueltos en PVC Termocontraible.

Frasco Ampollas:

Bandejas por 25 o 50 unidades, según el volumen, con separadores, envueltos en PVC termocontraibles.

Productos refrigerados:

Cajas o bandejas por 50 unidades, con separadores.

Observación: quedan exentos de estos requisitos aquellos productos fotosensibles, que según su volumen deberá presentarse en Bandejas por 25 o 50 unidades, respetando las condiciones para su almacenamiento y conservación al abrigo de la luz. Productos de alto costo se podrán entregar en cajas originales.

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 se deberá entregar la correspondiente Declaración Jurada para cada ítem por el compromiso asumido por la Calidad del Producto entregado

1. El proveedor embalará los bienes en la forma necesaria para impedir que se dañen o deterioren durante el transporte al lugar de destino final indicado en el contrato. El embalaje deberá ser adecuado para resistir, sin limitaciones, su manipulación brusca y descuidada, su exposición a temperaturas extremas, la sal y las precipitaciones, y su almacenamiento en espacios abiertos. En el tamaño y peso de los embalajes se tendrá en cuenta, cuando corresponda, la lejanía del lugar de destino final de los bienes y la carencia de equipo pesado de carga y descarga en todos los puntos en que los bienes deban transbordarse.
2. El embalaje, las identificaciones y los documentos que se coloquen dentro y fuera de los bultos deberán cumplir estrictamente con los requisitos especiales que se hayan estipulado expresamente en el contrato y cualquier otro requisito si lo hubiere, especificado en las condiciones contractuales.

7. Inspecciones y Pruebas

Las inspecciones y pruebas serán como se indica a continuación: **Conforme al punto 3 Plan de Entregas.**
1. El proveedor realizará todas las pruebas y/o inspecciones de los bienes, por su cuenta y sin costo alguno para la contratante.
2. Las inspecciones y pruebas podrán realizarse en las instalaciones del proveedor o de sus subcontratistas, en el lugar de entrega y/o en el lugar de destino final de entrega de los bienes, o en otro lugar en este apartado.
Cuando dichas inspecciones o pruebas sean realizadas en recintos del proveedor o de sus subcontratistas se le proporcionarán a los inspectores todas las facilidades y asistencia razonables, incluso el acceso a los planos y datos sobre producción, sin cargo alguno para la contratante.

3. La contratante o su representante designado tendrá derecho a presenciar las pruebas y/o inspecciones mencionadas en la cláusula anterior, siempre y cuando éste asuma todos los costos y gastos que ocasione su participación, incluyendo gastos de viaje, alojamiento y alimentación.
4. Cuando el proveedor esté listo para realizar dichas pruebas e inspecciones, notificará oportunamente a la contratante indicándole el lugar y la hora. El proveedor obtendrá de una tercera parte, si corresponde, o del fabricante cualquier permiso o consentimiento necesario para permitir a la contratante o a su representante designado presenciar las pruebas o inspecciones.
5. La contratante podrá requerirle al proveedor que realice algunas pruebas y/o inspecciones que no están requeridas en el contrato, pero que considere necesarias para verificar que las características y funcionamiento de los bienes cumplan con los códigos de las especificaciones técnicas y normas establecidas en el contrato. Los costos adicionales razonables que incurra el proveedor por dichas pruebas e inspecciones serán sumados al precio del contrato. Asimismo, si dichas pruebas y/o inspecciones impidieran el avance de la fabricación y/o el desempeño de otras obligaciones del proveedor bajo el contrato, deberán realizarse los ajustes correspondientes a las Fechas de Entrega y de Cumplimiento y de las otras obligaciones afectadas.
6. El proveedor presentará a la contratante un informe de los resultados de dichas pruebas y/o inspecciones.
7. La contratante podrá rechazar algunos de los bienes o componentes de ellos que no pasen las pruebas o inspecciones o que no se ajusten a las especificaciones. El proveedor tendrá que rectificar o reemplazar dichos bienes o componentes rechazados o hacer las modificaciones necesarias para cumplir con las especificaciones sin ningún costo para la contratante. Asimismo, tendrá que repetir las pruebas o inspecciones, sin ningún costo para la contratante, una vez que notifique a la contratante.
El proveedor acepta que ni la realización de pruebas o inspecciones de los bienes o de parte de ellos, ni la presencia de la contratante o de su representante, ni la emisión de informes, lo eximirán de las garantías u otras obligaciones en virtud del contrato.

8. Indicadores de Cumplimiento de Contrato

El documento requerido para acreditar el cumplimiento contractual será:
Nombre del Proveedor:

Período de Evaluación (cada período consta de 1mes)

Área evaluadora: Recepción de Productos/DASM

Planificación de indicadores de cumplimiento:

INDICADOR	TIPO	(*) FECHA DE PRESENTACIÓN PREVISTA
Constancia de presentación de la **"Declaración Jurada de bienes y rentas, activos y pasivos**"	Constancia de presentación de la **"Declaración Jurada de bienes y rentas, activos y pasivos**"	*A los 15 (quince) días calendario posterior a la firma del Contrato.*
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Octubre/2021
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Noviembre/2021
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Diciembre/2021
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Enero /2022
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Febrero/2022

(*): Ésta columna presupone el mes de inicio de ejecución de Contrato, la misma está sujeta a modificación conforme la fecha de suscripción de dicho documento.

De manera a establecer indicadores de cumplimiento, a través del sistema de seguimiento de contratos, la convocante deberá determinar el tipo de documento que acredite el efectivo cumplimiento de la ejecución del contrato, así como planificar la cantidad de indicadores que deberán ser presentados durante la ejecución. Por lo tanto, la convocante en este apartado y de acuerdo al tipo de contratación de que se trate, deberá indicar el documento a ser comunicado a través del módulo de Seguimiento de Contratos y la cantidad de los mismos.

9. Criterios de Adjudicación

La convocante adjudicará el contrato al oferente cuya oferta haya sido evaluada como la más baja y cumpla sustancialmente con los requisitos de las bases y condiciones, siempre y cuando la convocante determine que el oferente está calificado para ejecutar el contrato satisfactoriamente.

1. La adjudicación en los procesos de contratación en los cuales se aplique la modalidad de contrato abierto, se efectuará por las cantidades o montos máximos solicitados en el llamado, sin que ello implique obligación de la convocante de requerir la provisión de esa cantidad o monto durante la vigencia del contrato, obligándose sí respecto de las cantidades o montos mínimos establecidos.
2. En caso de que la convocante no haya adquirido la cantidad o monto mínimo establecido, deberá consultar al proveedor si desea ampliarlo para el siguiente ejercicio fiscal, hasta cumplir el mínimo.
3. Al momento de adjudicar el contrato, la convocante se reserva el derecho a disminuir la cantidad requerida, por razones de disponibilidad presupuestaria u otras razones debidamente justificadas. Estas variaciones no podrán alterar los precios unitarios u otros términos y condiciones de la oferta y de los documentos de la licitación.

En aquellos llamados en los cuales se aplique la modalidad de contrato abierto, cuando la convocante deba disminuir cantidades o montos a ser adjudicados, no podrá modificar el monto o las cantidades mínimas establecidas en las bases de la contratación.

Conforme a lo establecido en el punto 12. Precio y Formulario de la Oferta.

10. Notificaciones

La comunicación de la adjudicación a los oferentes será como sigue:
1. Dentro de los cinco (5) días corridos de haberse resuelto la adjudicación, la convocante comunicará a través del Sistema de Información de Contrataciones Públicas, copia del informe de evaluación y del acto administrativo de adjudicación, los cuales serán puestos a disposición pública en el referido sistema. Adicionalmente el sistema generará una notificación a los oferentes por los medios remotos de comunicación electrónica pertinentes, la cual será reglamentada por la DNCP.
2. En sustitución de la notificación a través del Sistema de Información de Contrataciones Públicas, las convocantes podrán dar a conocer la adjudicación por cédula de notificación a cada uno de los oferentes, acompañados de la copia íntegra del acto administrativo y del informe de evaluación. La no entrega del informe en ocasión de la notificación, suspende el plazo para formular protestas hasta tanto la convocante haga entrega de dicha copia al oferente solicitante.
3. En caso de la convocante opte por la notificación física a los oferentes participantes, deberá realizarse únicamente con el acuse de recibo y en el mismo con expresa mención de haber recibido el informe de evaluación y la resolución de adjudicación.
4. Las cancelaciones o declaraciones desiertas deberán ser notificadas a todos los oferentes, según el procedimiento indicado precedentemente.
5. Las notificaciones realizadas en virtud al contrato, deberán ser por escrito y dirigirse a la dirección indicada en el contrato.

11. Audiencia Informativa

Una vez notificado el resultado del proceso, el oferente tendrá la facultad de solicitar una audiencia a fin de que la convocante explique los fundamentos que motivan su decisión.
La solicitud de audiencia informativa no suspenderá ni interrumpirá el plazo para la interposición de protestas.
La misma deberá ser solicitada dentro de los dos (2) días hábiles siguientes en que el oferente haya tomado conocimiento de los términos del Informe de Evaluación de Ofertas.
La convocante deberá dar respuesta a dicha solicitud dentro de los dos (2) días hábiles de haberla recibido y realizar la audiencia en un plazo que no exceda de dos (2) días hábiles siguientes a la fecha de respuesta al oferente.

12. Documentación requerida para la firma del contrato

Luego de la notificación de adjudicación, el proveedor deberá presentar en el plazo establecido en las reglamentaciones vigentes, los documentos indicados en el presente apartado.

1.	Personas Físicas / Jurídicas
a)	Certificado de no encontrarse en quiebra o en convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de Registros Públicos;
b)	Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de Registros Públicos;
c)	Constancia de no adeudar aporte obrero patronal expedida por el Instituto de Previsión Social.
d)	Certificado laboral vigente expedido por la Dirección de Obrero Patronal dependiente del Viceministerio de Trabajo; siempre que el sujeto esté obligado a contar con el mismo, de conformidad a la reglamentación pertinente.
e)	En el caso que suscriba el contrato otra persona en su representación, acompañar poder suficiente del apoderado para asumir todas las obligaciones emergentes del contrato hasta su terminación.
f)	Certificado de cumplimiento tributario vigente a la firma del contrato.
2.	**Documentos. Consorcios**
a)	Cada integrante del consorcio que sea una persona física o jurídica deberá presentar los documentos requeridos para oferentes individuales especificados en los apartados precedentes.
b)	Original o fotocopia del consorcio constituido.
c)	Documentos que acrediten las facultades del firmante del contrato para comprometer solidariamente al consorcio.
d)	En el caso que suscriba el contrato otra persona en su representación, acompañar poder suficiente del apoderado para asumir todas las obligaciones emergentes del contrato hasta su terminación.

CONDICIONES CONTRACTUALES

1. Interpretación

1. Si el contexto así lo requiere, el singular significa el plural y viceversa; y "día" significa día calendario, salvo que se haya indicado expresamente que se trata de días hábiles.
2. Condiciones prohibidas, inválidas o inejecutables. Si cualquier provisión o condición del contrato es prohibida o resultase inválida o inejecutable, dicha prohibición, invalidez o falta de ejecución no afectará la validez o el cumplimiento de las otras provisiones o condiciones del contrato.
3. Limitación de Dispensas:
   a) Toda dispensa a los derechos o facultades de una de las partes en virtud del contrato, deberá ser documentada por escrito, indicar la fecha, estar firmada por un representante autorizado de la parte que otorga dicha dispensa, deberá especificar la obligación dispensada y el alcance de la dispensa.
   b) Sujeto a lo indicado en el inciso precedente, ningún retraso, prórroga, demora o aprobación por cualquiera de las partes al hacer cumplir algún término y condición del contrato o el otorgar prórrogas por una de las partes a la otra, perjudicará, afectará o limitará los derechos de esa parte en virtud del contrato. Asimismo, ninguna prórroga concedida por cualquiera de las partes por un incumplimiento del contrato, servirá de dispensa para incumplimientos posteriores o continuos del contrato.

2. Subcontratación

El porcentaje permitido para la subcontratación será de: **NO APLICA**
La subcontratación del contrato deberá ser realizada conforme a las disposiciones contenidas en la Ley, el Decreto Reglamentario y la reglamentación que emita para el efecto la DNCP.

3. Derechos Intelectuales

1. Los derechos de autor de todos los planos, documentos y otros materiales conteniendo datos e información proporcionada a la contratante por el proveedor, seguirán siendo de propiedad del mismo. Si esta información fue suministrada a la contratante directamente o a través del proveedor por terceros, incluyendo proveedores de materiales, el derecho de autor de dichos materiales seguirá siendo de propiedad de dichos terceros.
2. Sujeto al cumplimiento por parte de la contratante del párrafo siguiente, el proveedor indemnizará y liberará de toda responsabilidad a la contratante y sus empleados y funcionarios en caso de pleitos, acciones o procedimientos administrativos, reclamaciones, demandas, pérdidas, daños, costos y gastos de cualquier naturaleza, incluyendo gastos y honorarios por representación legal, que la contratante tenga que incurrir como resultado de la transgresión o supuesta transgresión de derechos de patente, uso de modelo, diseño registrado, marca registrada, derecho de autor u otro derecho de propiedad intelectual registrado o ya existente en la fecha del contrato debido a:
   a. La instalación de los bienes por el proveedor o el uso de los bienes en la República del Paraguay; y
   b. La venta de los productos producidos por los bienes en cualquier país.

Dicha indemnización no procederá si los bienes o una parte de ellos fuesen utilizados para fines no previstos en el contrato o para fines que no pudieran inferirse razonablemente del contrato. La indemnización tampoco cubrirá cualquier transgresión que resultara del uso de los bienes o parte de ellos, o de cualquier producto producido como resultado de asociación o combinación con otro equipo, planta o materiales no suministrados por el proveedor en virtud del contrato.
3. Si se entablara un proceso legal o una demanda contra la contratante como resultado de alguna de las situaciones indicadas en la cláusula anterior, la contratante notificará prontamente al proveedor y éste por su propia cuenta y en nombre de la contratante responderá a dicho proceso o demanda, y realizará las negociaciones necesarias para llegar a un acuerdo de dicho proceso o demanda.

4. Si el proveedor no notifica a la contratante dentro de treinta (30) días a partir del recibo de dicha comunicación de su intención de proceder con tales procesos o reclamos, la contratante tendrá derecho a emprender dichas acciones en su propio nombre.
5. La contratante se compromete, a solicitud del proveedor, a prestarle toda la asistencia posible para que el proveedor pueda contestar las citadas acciones legales o reclamaciones. La contratante será reembolsada por el proveedor por todos los gastos razonables en que hubiera incurrido.
6. La contratante deberá indemnizar y eximir de culpa al proveedor y a sus empleados, funcionarios y subcontratistas, por cualquier litigio, acción legal o procedimiento administrativo, reclamo, demanda, pérdida, daño, costo y gasto, de cualquier naturaleza, incluyendo honorarios y gastos de abogado, que pudieran afectar al proveedor como resultado de cualquier transgresión o supuesta transgresión de patentes, modelos de aparatos, diseños registrados, marcas registradas, derechos de autor, o cualquier otro derecho de propiedad intelectual registrado o ya existente a la fecha del contrato, que pudieran suscitarse con motivo de cualquier diseño, datos, planos, especificaciones, u otros documentos o materiales que hubieran sido suministrados o diseñados por la contratante o a nombre suyo.

4. Transporte

La responsabilidad por el transporte de los bienes será según se establece en los Incoterms.

Si no está de acuerdo con los Incoterms, la responsabilidad por el transporte deberá ser como sigue: **NO APLICA.**

5. Confidencialidad de la Información

1. No deberá darse a conocer información alguna acerca del análisis, aclaración y evaluación de las ofertas ni sobre las recomendaciones relativas a la adjudicación, después de la apertura en público de las ofertas, a los oferentes ni a personas no involucradas en el proceso de evaluación, hasta que haya sido dictada la resolución de adjudicación cuando se trate de un solo sobre. Cuando se trate de dos sobres, la confidencialidad de la primera etapa será hasta la emisión del acto administrativo de selección de ofertas técnicas, reanudándose la confidencialidad después de la apertura en público de las ofertas económicas hasta la emisión de la resolución de adjudicación.
2. La contratante y el proveedor deberán mantener confidencialidad y en ningún momento divulgarán a terceros, sin el consentimiento de la otra parte, documentos, datos u otra información que hubiera sido directa o indirectamente proporcionada por la otra parte en conexión con el contrato, antes, durante o después de la ejecución del mismo. No obstante, el proveedor podrá proporcionar a sus subcontratistas los documentos, datos e información recibidos de la contratante para que puedan cumplir con su trabajo en virtud del contrato. En tal caso, el proveedor obtendrá de dichos subcontratistas un compromiso de confidencialidad similar al requerido al proveedor en la presente cláusula.
3. La contratante no utilizará dichos documentos, datos u otra información recibida del proveedor para ningún uso que no esté relacionado con el contrato. Así mismo el proveedor no utilizará los documentos, datos u otra información recibida de la contratante para ningún otro propósito diferente al de la ejecución del contrato.
4. La obligación de las partes arriba mencionadas, no aplicará a la información que:

a) La contratante o el proveedor requieran compartir con otras instituciones que participan en el financiamiento del contrato,
b) Actualmente o en el futuro se hace de dominio público sin culpa de ninguna de las partes,
c) Puede comprobarse que estaba en posesión de esa parte en el momento que fue divulgada y no fue previamente obtenida directa o indirectamente de la otra parte, o
d) Que de otra manera fue legalmente puesta a la disponibilidad de esa parte por un tercero que no tenía obligación de confidencialidad.

5. Las disposiciones precedentes no modificarán de ninguna manera ningún compromiso de confidencialidad otorgado por cualquiera de las partes a quien esto compete antes de la fecha del contrato con respecto a los suministros o cualquier parte de ellos.

6. Las disposiciones de esta cláusula permanecerán válidas después del cumplimiento o terminación del contrato por cualquier razón.

6. Obligatoriedad de declarar información del personal del contratista en el SICP

1. El proveedor deberá proporcionar los datos de identificación de sus subproveedores, así como de las personas físicas por medio de las cuales propone cumplir con las obligaciones del contrato, dentro de los treinta días posteriores a la obtención del código de contratación, y con anterioridad al primer pago que vaya a percibir en el marco de dicho contrato, con las especificaciones respecto a cada una de ellas. A ese respecto, el contratista deberá consignar dichos datos en el Formulario de Información del Personal (FIP) y en el Formulario de Informe de Servicios Personales (FIS), a través del SIPE.
2. Cuando ocurra algún cambio en la nómina del personal o de los subcontratistas propuestos, el proveedor o contratista está obligado a actualizar el FIP.
3. Como requerimiento para efectuar los pagos a los proveedores o contratistas, la contratante, a través del procedimiento establecido para el efecto por la entidad previsional, verificará que el proveedor o contratista se encuentre al día en el cumplimiento con sus obligaciones para con el Instituto de Previsión Social (IPS).
4. La contratante podrá realizar las diligencias que considere necesarias para verificar que la totalidad de las personas que prestan servicios personales en relación de dependencia para la contratista y eventuales subcontratistas se encuentren debidamente individualizados en los listados recibidos.
5. El proveedor o contratista deberá permitir y facilitar los controles de cumplimiento de sus obligaciones de aporte obrero patronal, tanto los que fueran realizados por la contratante como los realizados por el IPS, y por funcionarios de la DNCP. La negativa expresa o tácita se considerará incumplimiento del contrato por causa imputable al proveedor o contratista.
6. En caso de detectarse que el proveedor o contratista o alguno de los subcontratistas, no se encontraran al día con el cumplimiento de sus obligaciones para con el IPS, deberán ser emplazados por la contratante para que en diez (10) días hábiles cumplan con sus obligaciones pendientes con la previsional. En el caso de que no lo hiciera, se considerará incumplimiento del contrato por causa imputable al proveedor o contratista.

7. Formas y Condiciones de Pago

El adjudicado para solicitar el pago de las obligaciones deberá presentar la solicitud acompañada de los siguientes documentos:
1. **Documentos Genéricos:**
   a) Nota de remisión u orden prestación de servicios según el objeto de la contratación;
   b) La factura de pago, con timbrado vigente, la cual deberán expresar claramente por separado el Impuesto al Valor Agregado (IVA) de conformidad con las disposiciones tributarias aplicables. En ningún caso el valor total facturado podrá exceder el valor adjudicado o las adendas aprobadas;
   c) REPSE (registro de prestadores de servicios) todos los que son prestadores de servicios;
   d) Certificado de Cumplimiento Tributario;
   e) Constancia de Cumplimiento con la Seguridad Social;
   f) Formulario de informe de servicios personales (FIS).

Otras formas y condiciones de pago al proveedor en virtud del contrato serán las siguientes:

Los pagos de la presente Licitación realizará vía acreditación en cuenta bancaria se realizará por lo efectivamente entregado o los servicios prestados dentro de los sesenta (60) días calendario, de la presentación de los documentos aceptados, exigidos para el pago. La solicitud deberá ser aceptada o rechazada, a más tardar en quince (15) días posteriores a su presentación.

Documentos exigidos para el pago:

1. Nota de Solicitud de Pago (NSP) conforme al modelo adjunto
2. Copia de la póliza de seguro de fiel cumplimiento de contrato
3. Factura Crédito.
4. Certificado de Cumplimiento Tributario.
5. Acta de recepción final, debidamente firmadas por el/los Jefe/s de la dependencia que recibió los bienes y/o servicios con el V° B° del administrador del Contrato.
6. Certificado de Cumplimiento con el Seguro Social vigente.

Observaciones:

- El IPS no liberará ningún desembolso a favor de ninguna empresa que no se encuentre al día en el pago de sus compromisos con el IPS.
- El proveedor deberá contar con una cuenta corriente y/o caja de ahorro habilitada en un Banco de plaza a su nombre, a fin de poder hacer efectivo el Pago vía acreditación en cuenta bancaria.
- La Dirección de Tesorería corroborará si la Empresa se encuentra al día con el Pago del Aporte Obrero Patronal.
- Cada monto facturado será pasible de las retenciones correspondientes a impuestos a la Renta e IVA, según lo establecido por las disposiciones conforme a la Ley 125/91. Independiente a estas retenciones impositivas se aplicará una retención equivalente al 0.5% sobre el monto de cada factura o certificado de obra, deducidos los impuestos reflejados en la misma, de acuerdo a lo dispuesto por el Art. 267 de la Ley 6672/2021 que modifica Art. 41 de la Ley Nº 2051/03 de "Contrataciones Públicas y Establece la Carta Orgánica de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas".

Asimismo a fines aclaratorios se hace constar que el valor de las cantidades máximas señaladas es nominal y que el compromiso en obligación de pago por parte de la convocante será exclusivamente partiendo de las cantidades mínimas y las cantidades efectivamente entregadas. En consecuencia el oferente adjudicatario no podrá obligar ni reclamar a la convocante la ejecución total del monto nominal, para cuyo caso la convocante podrá solicitar la liquidación del contrato.

La contratante efectuará los pagos, dentro del plazo establecido en este apartado, sin exceder sesenta (60) días después de la presentación de una factura por el proveedor, y después de que la contratante la haya aceptado. Dicha aceptación o rechazo, deberá darse a más tardar en quince (15) días posteriores a su presentación.
De conformidad a las disposiciones del Decreto N° 7781/2006, del 30 de Junio de 2006 y modificatoria, en las contrataciones con Organismos de la Administración Central, el proveedor deberá habilitar su respectiva cuenta corriente o caja de ahorro en un banco de plaza y comunicar a la contratante para que ésta gestione ante la Dirección General del Tesoro Público, la habilitación en el Sistema de Tesorería (SITE).

7. Solicitud de suspensión de la ejecución de contrato

Si la mora en el pago por parte de la contratante fuere superior a sesenta (60) días, el proveedor, consultor o contratista, tendrá derecho a solicitar por escrito la suspensión de la ejecución del contrato por causas imputables a la contratante.

La solicitud deberá ser respondida por la contratante dentro de los 10 (diez) días calendario de haber recibido por escrito el requerimiento. Pasado dicho plazo sin respuesta se considerará denegado el pedido, con lo que se agota la instancia administrativa quedando expedita la vía contencioso administrativa.

8. Solicitud de pago de anticipo

El plazo dentro del cual se solicitará el anticipo será (en días corridos) de**: NO APLICA**

1. El anticipo es la suma de dinero que se entrega al proveedor, consultor o contratista destinada al financiamiento de los costos en que este debe incurrir para iniciar la ejecución del objeto contractual. El mismo no constituye un pago por adelantado; debe estar amparado con una garantía correspondiente al cien por

ciento de su valor y deberá ser amortizado durante la ejecución del contrato y durante la ejecución de contrato demostrar el debido uso. La Garantía de Anticipo deberá mantener su vigencia hasta su total amortización.
Los recursos entregados en calidad de anticipo no podrán destinarse a fines distintos a los relacionados con el objeto del contrato.
En caso de extensión de la Garantía de Anticipo, la misma deberá cubrir el saldo pendiente de amortización.
2. Si se establece en el SICP el otorgamiento de anticipos, no podrá superar en ningún caso el porcentaje establecido en la legislación vigente.
3. La solicitud de pago del anticipo deberá ser presentada por escrito, con la factura, el plan de inversiones y la Garantía de Anticipo.
4. El proveedor podrá remitir una comunicación por escrito a la contratante, en la cual informe que rechaza el anticipo previsto en el PBC. La falta de solicitud de anticipo en el plazo previsto en el PBC será considerado como un rechazo del mismo. En estos casos podrá darse inicio al cómputo de la ejecución contractual en las condiciones establecidas en el pliego de bases y condiciones.
5. El Pago del Anticipo debe ser total. En el caso que se realizare el pago de un porcentaje inferior al 100% del mismo, el proveedor podrá rechazarlo en el plazo de cinco (5) días hábiles mediante una nota de reclamo remitida a la Contratante. Transcurrido dicho plazo, se considerará que el Anticipo ha sido aceptado por el proveedor y podrá darse inicio al cronograma de ejecución contractual en las condiciones establecidas en el pliego de bases y condiciones.
6. En el caso de que el proveedor haya solicitado el anticipo en las condiciones establecidas en la presente clausula y la convocante no ha procedido al pago, el oferente no está obligado a iniciar la ejecución del contrato hasta tanto el pago se haya efectuado de forma total o de acuerdo a lo dispuesto en el punto 5.
7. La amortización del anticipo se realizará de acuerdo con lo establecido en el contrato, en la proporción que éste indique.
8. Para la ejecución de esta garantía, especialmente cuando sea instrumentada a través de Póliza de Seguro de caución, será requisito que previamente el proveedor sea notificado del incumplimiento y la intimación de que se hará efectiva la ejecución del monto asegurado.
9. A menos que se indique otra cosa en este apartado, la Garantía de Anticipo será liberada por la contratante y devuelta al proveedor, a requerimiento de parte, a más tardar treinta (30) días contados a partir de la fecha de cumplimiento de las obligaciones del proveedor en virtud del contrato, pudiendo ajustarse por el saldo adeudado.
10. En el caso de rescisión o terminación anticipada del contrato, los proveedores o contratistas deberán reintegrar a la contratante el saldo por amortizar

9. Reajuste

El precio del contrato estará sujeto a reajustes. La fórmula y el procedimiento para el reajuste serán los siguientes:
Los precios ofertados para los bienes, **IMPORTADOS** estarán sujetos a Reajustes, siempre y cuando la variación del Tipo de cambio referencial del dólar (BCP) haya sufrido una variación como mínimo del cinco por ciento (5%) del precio adjudicado a la fecha de apertura de ofertas, conforme a la siguiente fórmula:

P = (P° x 0,8 x (Coe / Cao)) + (P° x 0,2 x (Soe / Sao))

Donde:

P: Precio Reajustado de la Oferta

P°: Precio original de la oferta,

Coe: Tipo de cambio referencial del Dólar (BCP) correspondiente a la de la fecha de la Acta de Recepción Definitiva.

Cao: Tipo de cambio referencial del Dólar (BCP) correspondiente a la de la fecha del día anterior al de la apertura de las ofertas.

Soe: Salario Mínimo vigente a la fecha de la Recepción de Acta de Recepción Definitiva

Sao: Salario Mínimo vigente a la fecha de la Apertura de las Ofertas.

No se reconocerán reajuste de precios si el suministro se encuentra atrasado respecto al plan de entregas estipulado.

Los precios reajustados, solo tendrán incidencia sobre los bienes no entregados; y no tendrán ningún efecto retroactivo respecto a los bienes ya entregados antes de la verificación del reajuste.

-Los precios ofertados para los bienes **ORIGEN NACIONAL** estarán sujetos a Reajustes, siempre y cuando la variación del IPC publicado por el BCP haya sufrido una variación igual o mayor al quince por ciento (15%) referente a la fecha de apertura de ofertas, conforme a la siguiente fórmula:

$$Pr = P \times \frac{IPC1}{IPC0}$$

Donde:

Pr: Precio Reajustado.

P: Precio adjudicado.

IPC1: Índice de precios al Consumidor publicado por el Banco Central del Paraguay, correspondiente a la fecha de la resolución de la adjudicación.

IPC0: Índice de precios al consumidor publicado por el Banco Central del Paraguay, correspondiente al mes de la apertura de ofertas.

No se reconocerán reajuste de precios si el suministro se encuentra atrasado respecto al plan de entregas estipulado.

Los precios reajustados, solo tendrán incidencia sobre los bienes no entregados; y no tendrán ningún efecto retroactivo respecto a los bienes ya entregados antes de la verificación del reajuste.

10. Porcentaje de Multa

El valor del porcentaje de multas que será aplicado por cada día de atraso en la entrega de los bienes será de: **Cero coma uno por ciento (0,1%) del valor del bien o servicio en demora, por cada día de atraso.**
La contratante podrá deducir en concepto de multas una suma equivalente al porcentaje del precio de entrega de los bienes atrasados, por cada día de atraso indicado en este apartado. La contratante podrá rescindir administrativamente el contrato cuando el valor de las multas supere el monto de la Garantía de Cumplimiento de Contrato.

La aplicación de multas no libera al proveedor del cumplimiento de sus obligaciones contractuales.

11. Tasa de Interés por mora

En caso de que la contratante incurriera en mora en los pagos, se aplicará una tasa de interés por cada día de atraso, del: **Cero coma cero uno por ciento (0,01 %) del monto en mora por cada día de atraso hasta que haya efectuado el pago completo.**

La mora será computada a partir del día siguiente del vencimiento del pago y no incluye el día en el que la contratante realiza el pago.
Si la contratante no efectuara cualquiera de los pagos al proveedor en las fechas de vencimiento correspondiente o dentro del plazo establecido en la presente cláusula, la contratante pagará al proveedor interés sobre los montos de los pagos morosos a la tasa establecida en este apartado, por el período de la demora hasta que haya efectuado el pago completo, ya sea antes o después de cualquier juicio.

12. Impuestos y derechos

En el caso de bienes de origen extranjero, el proveedor será totalmente responsable del pago de todos los impuestos, derechos, gravámenes, timbres, comisiones por licencias y otros cargos similares que sean exigibles fuera y dentro de la República del Paraguay, hasta el momento en que los bienes contratados sean entregados al contratante.
En el caso de origen nacional, el proveedor será totalmente responsable por todos los impuestos, gravámenes, comisiones por licencias y otros cargos similares incurridos hasta el momento en que los bienes contratados sean entregados a la contratante.
El proveedor será responsable del pago de todos los impuestos y otros tributos o gravámenes con excepción de los siguientes: **NO APLICA.**

13. Convenios Modificatorios

La contratante podrá acordar modificaciones al contrato conforme al artículo N° 63 de la Ley N° 2051/2003
1. Cuando el sistema de adjudicación adoptado sea de abastecimiento simultáneo las ampliaciones de los contratos se regirán por las disposiciones contenidas en la Ley N° 2051/2003, sus modificaciones y reglamentaciones, que para el efecto emita la DNCP.
2. Tratándose de contratos abiertos, las modificaciones a ser introducidas se regirán atendiendo a la reglamentación vigente.
3. La celebración de un convenio modificatorio conforme a las reglas establecidas en el artículo N° 63 de la Ley 2051/2003, que constituyan condiciones de agravación del riesgo cuando la Garantía de Cumplimiento de Contrato sea formalizada a través de póliza de caución, obliga al proveedor a informar a la compañía aseguradora sobre las modificaciones a ser realizadas y en su caso, presentar ante la contratante los endosos por ajustes que se realicen a la póliza original en razón al convenio celebrado con la contratante.

14. Limitación de responsabilidad

Excepto en casos de negligencia grave o actuación de mala fe, el proveedor no tendrá ninguna responsabilidad contractual de agravio o de otra índole frente a la contratante por pérdidas o daños indirectos o consiguientes, pérdidas de utilización, pérdidas de producción, o pérdidas de ganancias o por costo de intereses, estipulándose que esta exclusión no se aplicará a ninguna de las obligaciones del proveedor de pagar a la contratante las multas previstas en el contrato.

15. Responsabilidad del Proveedor

El proveedor deberá suministrar todos los bienes o servicios de acuerdo con las condiciones establecidas en el pliego de bases y condiciones.

16. Fuerza mayor

El proveedor no estará sujeto a la ejecución de su Garantía de Cumplimiento, liquidación por daños y perjuicios o terminación por incumplimiento en la medida en que la demora o el incumplimiento de sus obligaciones en virtud del contrato sea el resultado de un evento de Fuerza Mayor.

1. Para fines de esta cláusula, "Fuerza Mayor" significa un evento o situación fuera del control del proveedor que es imprevisible, inevitable y no se origina por descuido o negligencia del mismo. Tales eventos pueden incluir sin que éstos sean los únicos actos de la autoridad en su capacidad soberana, guerras o revoluciones, incendios, inundaciones, epidemias, pandemias, restricciones de cuarentena, y embargos de cargamentos.
2. El proveedor deberá demostrar el nexo existente entre el caso notorio y la obligación pendiente de cumplimiento. La fuerza mayor solamente podrá afectar a la parte del contrato cuyo cumplimiento imposible fue probado.
3. No se considerarán casos de Fuerza Mayor los actos o acontecimientos que hagan el cumplimiento de una obligación únicamente más difícil o más onerosa para la parte correspondiente.
4. Si se presentara un evento de Fuerza Mayor, el proveedor notificará por escrito a la contratante sobre dicha condición y causa, en el plazo de siete (7) días calendario a partir del día siguiente en que el proveedor haya tenido conocimiento del evento o debiera haber tenido conocimiento del evento. Transcurrido el mencionado plazo, sin que el proveedor o contratista haya notificado a la convocante la situación que le impide cumplir con las condiciones contractuales, no podrá invocar caso fortuito o fuerza mayor. Excepcionalmente, la convocante bajo su responsabilidad, podrá aceptar la notificación del evento de caso fortuito en un plazo mayor, debiendo acreditar el interés público comprometido.
5. La fuerza mayor debe ser invocada con posterioridad a la suscripción del contrato y con anterioridad al vencimiento del plazo de cumplimiento de las obligaciones contractuales.
6. A menos que la contratante disponga otra cosa por escrito, el proveedor continuará cumpliendo con sus obligaciones en virtud del contrato en la medida que sea razonablemente práctico, y buscará todos los medios alternativos de cumplimiento que no estuviesen afectados por la situación de fuerza mayor existente.

17. Causales de terminación del contrato

1. Terminación por Incumplimiento

a) La contratante, sin perjuicio de otros recursos a su disposición en caso de incumplimiento del contrato, podrá terminar el contrato, en cualquiera de las siguientes circunstancias:

i. Si el proveedor no entrega parte o ninguno de los bienes dentro del período establecido en el contrato, o dentro de alguna prórroga otorgada por la contratante; o
ii. Si el proveedor no cumple con cualquier otra obligación en virtud del contrato; o
iii. Si el proveedor, a juicio de la contratante, durante el proceso de licitación o de ejecución del contrato, ha participado en actos de fraude y corrupción;
iv. Cuando las multas por atraso superen el monto de la Garantía de Cumplimiento de Contrato;
v. Por suspensión de los trabajos, imputable al proveedor o al contratista, por más de sesenta días calendarios, sin que medie fuerza mayor o caso fortuito;
vi. En los demás casos previstos en este apartado.

2. Terminación por insolvencia o quiebra

La contratante podrá rescindir el contrato mediante comunicación por escrito al proveedor si éste se declarase en quiebra o en estado de insolvencia.

3. Terminación por conveniencia

a) La contratante podrá en cualquier momento terminar total o parcialmente el contrato por razones de interés público debidamente justificada, mediante notificación escrita al proveedor. La notificación indicará la razón de

la terminación así como el alcance de la terminación con respecto a las obligaciones del proveedor, y la fecha en que se hace efectiva dicha terminación.
b) Los bienes que ya estén fabricados y estuviesen listos para ser enviados a la contratante dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha de recibo de la notificación de terminación del contrato deberán ser aceptados por la contratante de acuerdo con los términos y precios establecidos en el contrato. En cuanto al resto de los bienes la contratante podrá elegir entre las siguientes opciones:

i. Que se complete alguna porción y se entregue de acuerdo con las condiciones y precios del contrato; y/o
ii. Que se cancele la entrega restante y se pague al proveedor una suma convenida por aquellos bienes que hubiesen sido parcialmente completados y por los materiales y repuestos adquiridos previamente por el proveedor.

18. Otras causales de terminación del contrato

Además de las ya indicadas en la cláusula anterior, otras causales de terminación de contrato son: **NO APLICA.**

19. Resolución de Conflictos a través del Arbitraje

Las partes se someterán a Arbitraje: **NO APLICA.**
En caso que la convocante adopte el arbitraje como mecanismo de resolución de conflicto, la cláusula arbitral que regirá a las partes es la siguiente:
"Todas las controversias que deriven del presente contrato o que guarden relación con éste serán resueltas definitivamente por arbitraje, conforme con las disposiciones de la Ley Nº 2051/03 "De Contrataciones Públicas", de la Ley Nº 1879/02 "De arbitraje y mediación" y las condiciones del Contrato. El procedimiento arbitral se llevará a cabo ante el Centro de Arbitraje y Mediación del Paraguay (en adelante, "CAMP"). El tribunal estará conformado por tres árbitros designados de la lista del cuerpo arbitral del CAMP, que decidirá conforme a derecho, siendo el laudo definitivo y vinculante para las partes. Se aplicará el reglamento respectivo y demás disposiciones que regule dicho procedimiento al momento de ser requerido, declarando las partes conocer y aceptar los vigentes, incluso en orden a su régimen de gastos y costas, considerándolos parte integrante del presente contrato. Para la ejecución del laudo arbitral, o para dirimir cuestiones que no sean arbitrables, las partes se someterán a la jurisdicción de los tribunales de la ciudad de Asunción, República del Paraguay".

20. Fraude y Corrupción

1. La convocante exige que los participantes en los procedimientos de contratación, observen los más altos niveles éticos, ya sea durante el proceso de licitación o de ejecución de un contrato. La convocante actuará frente a cualquier hecho o reclamación que se considere fraudulento o corrupto.
2. Si se comprueba que un funcionario público, o quien actúe en su lugar, y/o el oferente o adjudicatario propuesto en un proceso de contratación, hayan incurrido en prácticas fraudulentas o corruptas, la convocante deberá:

(i) En la etapa de oferta, se descalificará cualquier oferta del oferente y/o rechazará cualquier propuesta de adjudicación relacionada con el proceso de adquisición o contratación de que se trate; y/o
(ii) Durante la ejecución del contrato, se rescindirá el contrato por causa imputable al proveedor;
(iii) Se remitirán los antecedentes del oferente o proveedor directamente involucrado en las prácticas fraudulentas o corruptivas, a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, a los efectos de la aplicación de las sanciones previstas.
(iv) Se presentará la denuncia penal ante las instancias correspondientes si el hecho conocido se encontrare tipificado en la legislación penal.

Fraude y corrupción comprenden actos como:

(i) Ofrecer, dar, recibir o solicitar, directa o indirectamente, cualquier cosa de valor para influenciar las acciones de otra parte;

(ii) Cualquier acto u omisión, incluyendo la tergiversación de hechos y circunstancias, que engañen, o intenten engañar, a alguna parte para obtener un beneficio económico o de otra naturaleza o para evadir una obligación;

(iii) Perjudicar o causar daño, o amenazar con perjudicar o causar daño, directa o indirectamente, a cualquier parte o a sus bienes para influenciar las acciones de una parte;

(iv) Colusión o acuerdo entre dos o más partes realizado con la intención de alcanzar un propósito inapropiado, incluyendo influenciar en forma inapropiada las acciones de otra parte.

(v) Cualquier otro acto considerado como tal en la legislación vigente.

3. Los oferentes deberán declarar que por sí mismos o a través de interpósita persona, se abstendrán de adoptar conductas orientadas a que los funcionarios o empleados de la convocante induzcan o alteren las evaluaciones de las propuestas, el resultado del procedimiento u otros aspectos que les otorguen condiciones más ventajosas con relación a los demás participantes (Declaratoria de Integridad).

MODELO DE CONTRATO N°

El **INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**, (en lo sucesivo Instituto, I.P.S., Contratante) regido por el Decreto Ley Nº 1.860/50, ratificado por Ley Nº 375/56, modificado por las Leyes 537/58, 430/73, 1.286/87 y 98/92, domiciliado en Constitución esq. Herrera de la ciudad de Asunción, República del Paraguay, representado para este acto por su Presidente, el **Dr. Vicente Mario Bataglia Araujo, con C.I. N° 728.836** (art. 15º de la Ley 427/73), nombrado por Decreto del Poder Ejecutivo Nº 4975 de fecha 10 de marzo de 2021, suscribe el acto en cumplimiento a la decisión adoptada por el Consejo de Administración del Instituto y denominado en adelante el **CONTRATANTE**, por una parte, y por la otra, la firma **……**, con RUC Nº ……., domiciliada en la calle …… Nº ….. c/ …… (…….. – Paraguay), representada por el Señor **……**, con Cédula de Identidad Nº ……., de acuerdo a la Escritura Pública Nº ……, de fecha ……, pasada ante el/la Escribano/a ……., inscripta en el Registro Público Sección Poderes y/o Contratos, denominada en adelante la **CONTRATISTA**, denominadas en conjunto **"LAS PARTES"**, e individualmente, **"PARTE"**, acuerdan celebrar el presente **Contrato para la "ADQUISICION URGENTE DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES Y OTROS PARA EL IPS" Contrato Abierto** el cual estará sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:

1. OBJETO

El objeto del presente Contrato es el Suministro de los bienes para la **"ADQUISICION URGENTE DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, BIOTECNOLOGICOS, ONCOLOGICOS E INMUNOSUPRESORES Y OTROS PARA EL IPS"**, cuyas características y cantidades se describen en la Planilla de Precios y en las Especificaciones Técnicas

2. DOCUMENTOS INTEGRANTES DEL CONTRATO

Los documentos contractuales firmados por las partes y que forman parte integral del contrato son los siguientes:

a) Contrato;
b) El Pliego de Bases y Condiciones y sus adendas o modificaciones;
c) Los datos cargados en el SICP;
d) La oferta del proveedor;
e) La resolución de adjudicación del contrato emitida por la contratante y su respectiva notificación.

Los documentos que forman parte del contrato deberán considerarse mutuamente explicativos; en caso de contradicción o discrepancia entre los mismos, la prioridad se dará en el orden enunciado anteriormente.

3. DOCUMENTOS ADICIONALES DEL CONTRATO

Los documentos adicionales del contrato son: **NO APLICA**

4. IDENTIFICACIÓN DEL CRÉDITO PRESUPUESTARIO PARA CUBRIR EL COMPROMISO DERIVADO DEL CONTRATO

El crédito presupuestario para cubrir el compromiso derivado del presente contrato está previsto conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria vinculado al Programa Anual de Contrataciones (PAC) con el **ID N° 402.533.**

"La presente contratación es plurianual y el pago correspondiente al ejercicio fiscal 2022 estará sujeto a la aprobación presupuestaria correspondiente"

5. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

El contrato es el resultado del procedimiento de CVE N° 51/21, convocado por la Dirección Operativa de Contrataciones del Instituto de Previsión Social. La adjudicación fue realizada según acto administrativo N°_____.

6. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES y/o SERVICIOS.

Ítem	Código de Catalogo	Código SIH	Material	Descripción del Bien	Principios Activos	Marca	Procedencia	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Presentación de Entrega	Unidad de medida	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario C/ IVA INCLUIDO	Precio Total C/ IVA INCLUIDO

7. VIGENCIA DEL CONTRATO

Este contrato tendrá vigencia de: **05 (cinco) meses a partir de la suscripción del contrato**.

8. PLAZO, LUGAR Y CONDICIONES DE LA PROVISIÓN DE BIENES

Los bienes deben ser entregados dentro de los plazos establecidos en el Cronograma de Entregas del Pliego de Bases y Condiciones.

9. ADMINISTRACIÓN DEL CONTRATO

La administración del contrato estará a cargo de: **Dirección de Logística de Suministros de Salud**.

10. FORMA Y TÉRMINOS PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

La garantía para el fiel cumplimiento del contrato se regirá por lo establecido en las Condiciones Contractuales, la cual se presentará a más tardar dentro de los 10 (días) calendarios siguientes a la firma del contrato.

11. CONSTANCIA DE PRESENTACIÓN DE DECLARACIÓN JURADA

El adjudicado deberá en el plazo de quince (15) días calendario desde la firma del presente contrato, presentar ante el administrador de contrato, la constancia o constancias de presentación de la Declaración Jurada de bienes y rentas, activos y pasivos ante la Contraloría General de la República, de todos los sujetos obligados en el marco de la Ley N° 6355/19.
En el mismo plazo indicado en el párrafo anterior, se deberá remitir a la convocante la actualización de la mencionada declaración jurada, una vez finalizada la ejecución del presente contrato.

12. MULTAS

Las multas y otras penalidades que rigen en el presente contrato serán aplicadas conforme con lo establecido en el pliego de bases y condiciones. Superado el monto equivalente a la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato, la contratante podrá aplicar el procedimiento de rescisión de contratos de conformidad al Artículo 59 inc. c) de la Ley N° 2.051/03 “De Contrataciones Públicas”, caso contrario deberá seguir aplicando el monto de las multas que correspondan.

La rescisión del contrato o la aplicación de multas por encima del porcentaje de la Garantía de Cumplimiento del Contrato deberá comunicarse a la DNCP a los fines previstos en el artículo 72 de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas".

13. CAUSALES Y PROCEDIMIENTO PARA SUSPENDER TEMPORALMENTE, DAR POR TERMINADO ANTICIPADAMENTE O RESCINDIR EL CONTRATO

Las causales y el procedimiento para suspender temporalmente, dar por terminado en forma anticipada o rescindir el contrato, son las establecidas en la Ley N° 2.051/03, y en las Condiciones Contractuales de este pliego de bases y condiciones.

14. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Cualquier diferencia que surja durante la ejecución de los contratos se dirimirá conforme las reglas establecidas en la legislación aplicable y en las Condiciones Contractuales.

Las controversias que se susciten entre la Contratante y la Contratista, con motivo de la interpretación o aplicación de los derechos de éstos contemplados en los artículos 55 y 56 de la Ley, podrán ser resueltas por los procedimientos de avenimiento (art. 85 de la Ley 2051/03 y art. 153 del Decreto nº 2929/19). La presente reserva no constituye cláusula compromisoria

La interposición del recurso de reconsideración ante la contratante o de la solicitud avenimiento ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas suspende el plazo para interponer la demanda contencioso-administrativa hasta que sean resueltas.

15. ANULACIÓN DE LA ADJUDICACIÓN

Si la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas resolviera anular la adjudicación de la contratación debido a la procedencia de una protesta o investigación instaurada en contra del procedimiento, y si dicha nulidad afectara al contrato ya suscrito entre LAS PARTES, el contrato o la parte del mismo que sea afectado por la nulidad quedará automáticamente sin efecto, de pleno derecho, a partir de la comunicación oficial realizada por la DNCP, debiendo asumir LAS PARTES las responsabilidades y obligaciones derivadas de lo ejecutado del contrato.

EN TESTIMONIO de conformidad se suscriben 2 (dos) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto en la ciudad de _____ República del Paraguay al día *[_____]* mes *[_____]* y año *[_____]*.

Firmado por: *[indicar firma]* en nombre de la Contratante.
Firmado por: *[indicar la(s) firma(s)]* en nombre del Proveedor.

NOTA DE SOLICITUD DE PAGO POR BIENES Y/O SERVICIOS

Señor:

Presidente

Instituto de Previsión Social

Presente:

Tenemos la honra dirigirnos a Ud. a los efectos de solicitar sírvase ordenar los trámites para el cobro de dicha solicitud de pago por el valor de G…… …. (En letras)

RUC:	
RAZON SOCIAL	
N° DE FACTURA / AS	
N° TIMBRADO	
N° DE CONTRATO	
N° DE ADENDAS	
N° DE RESOLUCION	
N° DE CUENTA CORRIENTE BANCARIA	
MODALIDAD DEL LLAMADO	
DIRECCION DE EMAIL DE LA EMPRESA	
CANTIDAD FOLIADAS	

Se adjunta a la dicha solicitud:

- ✓ Certificado de Cumplimiento Tributario y Certificado de No Retención de Impuestos
- ✓ Acta de Recepción Final por Fondo y Rubro (Original)
- ✓ Nota de Remisión. (Si estableciera el Contrato).

SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS

El IPS requiere el establecimiento de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, para todas las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de abastecimiento de los medicamentos al Instituto, permitiendo un adecuado control y seguimiento hasta el mismo asegurado.

Para ello, los medicamentos deberán tener un soporte o impresión con un código unívoco (número de serie) para identificar cada unidad de producto terminado conforme al estándar Global GS1 para el área de Salud, siendo el mismo representado por algunas de las simbologías de código de barra o dispositivos de radio frecuencia (RFID) del estándar. Se recomienda la aplicación de la simbología 2D (Datamatrix) para la identificación de la unidad atendiendo su capacidad de contener información en un espacio reducido, siendo también una opción válida los dispositivos de radio frecuencia.

La identificación unívoca de medicamentos, conforme a la simbología aplicada deberá contener la siguiente información conforme el estándar como mínimo:

CAMPO	CADENA DE DATOS	LONGITUD
Identificador de Aplicación (*)	(01)	2 caracteres numéricos
GTIN (**)	070000000001002	14 caracteres numéricos
Identificador de Aplicación	(21)	2 caracteres numéricos
N° de serie	1234567890	Hasta 20 caracteres alfanuméricos
Identificador de Aplicación	(10)	2 caracteres numéricos
Lote	0987654321	Hasta 20 caracteres alfanuméricos
Identificador de Aplicación	(17)	2 caracteres numéricos
Fecha de Vencimiento	AAMMDD	6 caracteres numéricos

Para la implementación del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, se conformará un equipo de trabajo entre el IPS y los oferentes que resultaren adjudicados a fin de asegurar el cumplimiento acabado de este requerimiento en un plazo máximo de **8 (ocho) meses** a partir de la firma del contrato, siendo este plazo un tope máximo no limitante a su implementación en menor tiempo conforme los tipos de medicamentos y condiciones necesarias que serán evaluadas, trabajadas y presentadas por el equipo de trabajo a las autoridades del IPS de forma periódica.

Todos los oferentes deberán incluir en su oferta un compromiso bajo declaración jurada, de tomar conocimiento de este requerimiento.

(*) **Identificador de Aplicación**: Los paréntesis alrededor de los Identificadores de Aplicación en el campo Legible por el Ser Humano no se codifican en los símbolos GS1-128 y GS1 Datamatrix. Los paréntesis son utilizados únicamente en el texto legible colocado próximo al portador. Su objetivo es diferenciar los distintos elementos de datos conforme el estándar.

IDENTIFICADOR	DESCRIPCION
(01)	Identificador del producto – GTIN (mandatorio)
(21)	Número de Serie (mandatorio)
(10)	Número de Lote (mandatorio en Datamatrix y RFID)
(17)	Fecha de Vencimiento (mandatorio en Datamatrix y RFID)

(**) GTIN**: El Número de Artículo Comercial (GTIN) se utiliza para la identificación inequívoca de artículos comerciales mundialmente bajo el estándar y puede contemplar 12, 13 y 14 dígitos numéricos. Las estructuras de datos requieren campos de hasta 14 dígitos, y todos los programas de software de procesamiento de GTIN deben incluir 14 dígitos.**

FORMULARIO DE OFERTA

ID Nro.:

A: Uoc Ips - Instituto de Previsión Social.

Nosotros, los suscritos, declaramos bajo fe de juramento que:

a) Nuestros datos son los siguientes:

Nombre o razón social: _____

RUC: _____

Dirección: _____

Números de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Reconocemos que la dirección de correo electrónico declarada, será el medio para la recepción de las comunicaciones, notificaciones, aclaraciones y consultas que la convocante realice durante la evaluación de ofertas, como consecuencia de los actos administrativos que resuelvan la contratación y las que se requieran para la suscripción de los contratos.

b) Reconocemos que, en el caso de no estar inscripto en el SIPE, la dirección de correo electrónico declarada en esta oferta será el medio para la recepción de notificaciones en el marco de los procedimientos jurídicos que pudieran sustanciarse ante la DNCP en relación a esta contratación, en las condiciones establecidas en la reglamentación pertinente.

c) Nos comprometemos a revisar diariamente nuestro correo electrónico, a los efectos de darnos por notificados. Entendemos que los plazos se computarán desde el día siguiente a la fecha de remisión de las comunicaciones, notificaciones, aclaraciones y consultas, sin necesidad de contar con acuse de recibo.

d) Comunicaremos a la convocante sobre los cambios que eventualmente realicemos respecto a los datos arriba consignados.

e) Hemos examinado y no tenemos objeción alguna a las bases y condiciones de este procedimiento de contratación, sus adendas publicadas y demás datos de la contratación obrantes en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP).

f) No estamos comprendidos en las limitaciones o prohibiciones para presentar ofertas o contratar, en general, con el Estado ni en particular, con esta Convocante, ni en relación al procedimiento de contratación arriba individualizado.
Asumimos el compromiso de comunicar por escrito a la convocante, de manera inmediata a su surgimiento, cualquier alteración a la situación de la empresa respecto de las citadas limitaciones o prohibiciones.

g) Cumpliremos con las exigencias establecidas en el marco de la aplicación de las políticas de compras sostenibles, aprobadas por la DNCP.

h) Cumpliremos todas las leyes laborales y de seguridad social vigentes respecto a nuestros trabajadores dependientes, y especialmente, en lo concerniente a las condiciones sobre la duración de la jornada de trabajo, remuneración y descanso mínimo.

i) Nuestra firma se abstiene de adoptar conductas orientadas a que los funcionarios o empleados de la convocante induzcan o alteren las exigencias del llamado, las evaluaciones de las propuestas, el

resultado del procedimiento, la ejecución contractual u otros aspectos que puedan otorgarnos condiciones más ventajosas con relación a los demás participantes.

j) Hemos verificado toda la documentación que compone nuestra oferta y conocemos el contenido de la misma, incluso de aquella gestionada por terceros para nosotros, y autorizamos a la Convocante a confirmar la información suministrada en nuestra oferta, a través de cualquier fuente pública o privada de información.

k) Reconocemos que la adjudicación a esta oferta y su comunicación a través de la notificación respectiva a nuestra empresa, nos compromete a suscribir el contrato y obtener una Garantía de Cumplimiento del Contrato de conformidad a lo dispuesto en las bases y condiciones.

l) Entendemos que la Convocante tiene el derecho de cancelar o declarar desierto el procedimiento de contratación, rechazar o descalificar todas las ofertas, conforme con lo dispuesto en la normativa en materia de Contrataciones Públicas, sin que por ello incurra en responsabilidad alguna frente a los oferentes.

m) Nuestra oferta se mantendrá vigente por el período establecido por la Convocante en las bases y condiciones. Esta oferta nos obliga y podrá ser aceptada en cualquier momento hasta antes del término de dicho período.

n) No empleamos a niños, niñas ni adolescentes en tipos de labores consideradas como trabajos prohibidos y en particular como "TRABAJO INFANTIL PELIGROSO", de conformidad a lo dispuesto en las normativas legales vigentes. En caso de tomar conocimiento de alguna conducta que se aparte de las disposiciones citadas precedentemente y que involucre a nuestros proveedores de bienes y servicios que componen la cadena de producción y comercialización de lo ofertado, denunciaremos ese hecho ante la instancia pertinente.
Así mismo, en el caso de que empleemos adolescentes, lo haremos de conformidad a lo que establecen el "Código del Trabajo" y el "Código de la Niñez y de la Adolescencia", y sus disposiciones concordantes y complementarias; salvaguardando todos los derechos y garantías de los mismos y teniendo presente las obligaciones que como empleadores nos competen.

o) Cumpliremos lo solicitado por la Convocante de conformidad con los documentos de la contratación y nos comprometemos a que lo ejecutado cumpla a cabalidad con las especificaciones técnicas y requerimientos de las bases y condiciones, siendo el precio de nuestra oferta, el indicado en la lista de precios, descargada del SICP y que forma parte del presente Formulario de Oferta.

Firma: _____

Nombre: _____

En calidad de: _____

FORMULARIO Nº 1

AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE, REPRESENTANTE O DISTRIBUIDOR

[El Oferente solicitará al Fabricante, Representante o Distribuidor que complete este formulario de acuerdo con las instrucciones indicadas. Esta carta de autorización deberá estar escrita en papel membrete del otorgante y deberá estar firmado por la persona debidamente autorizada para firmar documentos que comprometan al Fabricante. El Oferente lo deberá incluir en su oferta, si así se establece en los ***DDL****.].*

[Este Formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el Oferente es Representante o Distribuidor de la marca del bien ofertado]

ID No.: *[indicar el número del proceso licitatorio]*

A: [*indicar el nombre completo de la Convocante]*

POR CUANTO

Nosotros *[nombre completo del fabricante]*, como fabricantes oficiales de *[indique el nombre de los bienes fabricados]*, con fábricas ubicadas en *[indique la dirección completa de las fábricas]* mediante el presente instrumento autorizamos a *[indicar el nombre y dirección del Oferente]* a presentar una oferta con el propósito de suministrar los siguientes bienes de fabricación nuestra *[nombre y breve descripción de los bienes],* y a posteriormente firmar el contrato.

Cuando existan servicios conexos como parte del contrato, reconocemos que *[indique el nombre del Oferente]* cuenta con la capacidad para llevarlos a cabo.
Por este medio extendemos nuestro aval y plena garantía, conforme a las bases y condiciones, respecto a los bienes ofrecidos por la firma antes mencionada.

Firma: [del(los) representante(s) autorizado(s) del fabricante]

Nombre: *[indicar el nombre completo del representante autorizado del Fabricante]*

Cargo: *[indicar cargo]*

Debidamente autorizado para firmar esta Autorización en nombre de: *[nombre completo del Oferente]*

Fechado en el día _____ de _____de 20__ *[fecha de la firma]*

FORMULARIO Nº 2

GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA

[Formulario a utilizarse exclusivamente cuando se instrumente por Garantía Bancaria]

ID No.:_____

A: _____ *[nombre completo de la Convocante]*

POR LA PRESENTE dejamos constancia que *[nombre del representante la entidad bancaria]* _____de ____ *[nombre de la entidad bancaria]*_____ con domicilio legal en _____ *[en lo sucesivo denominado "el Garante"]*, hemos contraído una obligación con _____ *[en lo sucesivo denominado "la Convocante"]* por la suma de _____, que el Garante, sus sucesores o cesionarios pagarán a la Convocante, en el marco de la oferta presentada por: *[nombre del oferente]* para la _____ *[indicar la descripción del llamado],* en caso de que se dé alguna de las siguientes condiciones:

a. Si el oferente altera las condiciones de su oferta,
b. Si el oferente retira su oferta durante el período de validez de ofertas,
c. Si no acepta la corrección aritmética del precio de su oferta, en caso de existir, o
d. Si el adjudicatario no procede, por causa imputable al mismo a:

ii. Suministrar los documentos indicados en el pliego de bases y condiciones para la firma del contrato,
iii. Firmar el contrato; o
iv. Suministrar en tiempo y forma la garantía de cumplimiento de contrato.

e. Cuando se comprobare que las declaraciones juradas presentadas por el oferente adjudicado con su oferta sean falsas; o
f. Si el adjudicatario no presentare las legalizaciones correspondientes para la firma del contrato, cuando éstas sean requeridas.

El Garante se obliga a pagar a la Convocante, hasta el monto arriba indicado, contra recibo de la primera solicitud por escrito por parte de la Convocante, sin que ésta tenga que justificar su demanda. El pago se condiciona a que la Convocante haga constar en su solicitud la suma que le es adeudada en razón de que ha ocurrido por lo menos una de las condiciones antes señaladas, y de que indique expresamente las condiciones que se hubiesen dado.

Esta garantía permanecerá en vigor durante el plazo indicado por la convocante en las bases y condiciones, y toda reclamación pertinente deberá ser recibida por el Garante a más tardar en la fecha indicada.

Firma _____

En calidad de_____

El día _____ del mes de _____ de _____.

FORMULARIO Nº 3

GARANTÍA DE ANTICIPO NO APLICA

[Formulario a utilizarse exclusivamente cuando se instrumente por Garantía Bancaria]

ID No.: _____

A: _____ *[nombre completo de la Convocante]*

De acuerdo con lo establecido en el Contrato, en relación con pagos de anticipos, _____ (en lo sucesivo denominado "el Proveedor") suministrará a la Contratante una garantía _____, para asegurar el fiel cumplimiento de las obligaciones del Contrato, por la suma de _____.

Nosotros los suscritos _____, de _____, con domicilio legal en _____ (en lo sucesivo denominado "el Garante"*)*, en cumplimiento de instrucciones recibidas del Proveedor, nos obligamos incondicional e irrevocablemente a garantizar, en calidad de obligados principales y no como simple fiadores, a pagar a la Contratante, contra su solicitud y sin derecho a objeción alguna de nuestras partes y sin que la Contratante tenga que presentar primero una reclamación ante el Proveedor, una suma que no excederá de _____.

Esta garantía permanecerá válida y en pleno vigor desde la fecha en que el Proveedor reciba el anticipo en virtud del Contrato hasta el día _____ de _____ de _____.

Nombre _____

En calidad de_____

Firma _____

Debidamente autorizado para firmar la garantía por y en nombre de_____

FORMULARIO Nº 4

GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO DE CONTRATO

[Formulario a utilizarse exclusivamente cuando se instrumente por Garantía Bancaria]

ID No.: _____

A: _____ *[nombre completo de la Convocante]*

POR CUANTO _____ (en lo sucesivo denominado "el Proveedor") se ha obligado, en virtud del Contrato Nº _____ de fecha _____ de _____ de _____ a suministrar _____ (en lo sucesivo denominado "el Contrato").

Y POR CUANTO se ha convenido en dicho Contrato que el Proveedor le suministrará una garantía _____ emitida a su favor por un garante de prestigio por la suma ahí establecida con el objeto de garantizar el fiel cumplimiento por parte del Proveedor de todas las obligaciones que le competen en virtud del Contrato.

Y POR CUANTO los suscritos _____ de _____, con domicilio legal en _____ _____, (en lo sucesivo denominados "el Garante"), hemos convenido en proporcionar al Proveedor una garantía en beneficio de la Contratante.

DECLARAMOS mediante la presente nuestra calidad de Garantes a nombre del Proveedor y a favor de la Contratante, por un monto máximo de _____ _____ y nos obligamos a pagar a la Contratante, contra su solicitud escrita, en que se afirme que el Proveedor no ha cumplido con alguna obligación establecida en el Contrato, sin argumentaciones ni objeciones, cualquier suma o sumas dentro de los límites de _____, sin necesidad de que la Contratante pruebe o acredite la causa o razones que sustentan la reclamación de la suma o sumas indicadas.

Esta garantía es válida hasta el _____del mes de _____ de_____.

Nombre _____

En calidad de _____

Firma _____

Debidamente autorizado para firmar la garantía por y en nombre de: *[nombre completo del Oferente]*

FORMULARIO Nº 5

FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE MIEMBROS

ID No.: *[indicar el número del proceso licitatorio]*

A: *[indicar el nombre completo de la Convocante]*

Quien suscribe, en nombre de la empresa a la cual represento, declaro bajo fe de juramento que:

1. Los accionistas, cuota-partistas, propietarios, directores, gerentes, socio gerentes y quienes ejercen funciones de administración dentro de la empresa no se encuentran comprendidos en las prohibiciones y limitaciones para presentar propuestas o para contratar con el Estado establecidas en el art. 40 de la Ley N° 2051/03, modificado por Ley Nº 6716/2021.

2. Certifico que el listado de accionistas, cuota-partistas, propietarios, directores, gerentes, socio gerentes y de quienes ejercen funciones de administración en la empresa, citado a continuación, corresponde a los datos actualizados y vigentes de la empresa a la fecha de presentación de esta oferta, los cuales condicen con exactitud con la documentación y registros respectivos obrantes en mi poder.

3. Me comprometo a actualizar y comunicar, en tiempo y forma, en caso de que hubieren, las modificaciones de datos aquí consignados o de los sujetos citados, ante la Entidad Convocante, en cualquier etapa del procedimiento de contratación en el que se registren tales cambios, en cumplimiento de las disposiciones legales vigentes aplicables en cumplimiento de todas mis obligaciones y deberes como participante, por lo que asumo responsabilidad plena por todo lo declarado.

4. Asumo todas las consecuencias legales que correspondan en caso de falsedad, inexactitud u omisión de información alguna en esta declaración.

5. El listado de accionistas, cuota-partistas, propietarios, directores, gerentes, socio gerentes y de quienes ejercen funciones de administración en la empresa es el siguiente:

CI N°	NOMBRES	APELLIDOS	EN CALIDAD DE	DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO
Observación: Completar la casilla de "EN CALIDAD DE" indicando el carácter de accionista, cuota-partista, propietario y/o director, gerente, socio gerente u otro cargo de administración que ocupe.				

Firma: _____

Aclaración: _____

En calidad de: _____

FORMULARIO Nº 6

Planilla de Datos Garantizados

ID N°

DESCRIPCIÓN DEL LOTE OFERTADO **LOTE N°**	
NOMBRE GENÉRICO	
NOMBRE COMERCIAL	
FABRICANTE	
MARCA	
PROCEDENCIA/S	
ORIGEN/ES	
Nº DE REGISTRO SANITARIO	
FORMULA	
FORMA FARMACEUTICA	
CONCENTRACIÓN	
PRESENTACIÓN	
EMBALAJE PARA ENTREGA A DASM	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	

_____

FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE

<u>OBSERVACIONES:</u>

1. Esta planilla es de llenado obligatorio en una hoja con membrete de la firma cotizante debidamente rubricada. Deberá ser presentada por cada ítem ofertado con el nombre del producto y el número de ítem correspondiente.

2. En caso de discrepancia entre: la marca comercial, el fabricante, las especificaciones técnicas, unidad de medida de la Planilla de Precios y la Planilla de Datos Garantizados, prevalecerá la planilla de precios.

3. Los productos deberán llevar la leyenda "**I.P.S" o "USO EXCLUSIVO DEL I.P.S."**, en tinta de difícil remoción.