	Para Bienes Importados usar: La fórmula y el procedimiento de precios serán los siguientes: el reajuste de precio deberá ser solicitado por el Contratista y aprobado por el Contratante por medio de notas oficiales. Los precios reajustados, solo tendrán incidencia sobre los bienes aún no proveídos; y, no tendrán ningún efecto retroactivo respecto a los ya fueron proveídos antes de la verificación del reajuste. El Precio Reajustado del Contrato, estará determinado por la siguiente fórmula: V1=P* {(Cmc/Co) – 1}; P= Precio de los bienes Cmc= Tipo del cambio del mercado abierto comprador (emitido por el B.C.P.) Guaraní / Dólar Americano, del último día hábil del mes anterior a la presentación de la factura. Co= Tipo de cambio del mercado abierto comprador (emitido por el B.C.P.) Guaraní/Dólar Americano, del día 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
CGC 14.1; 14.2 14.3 y 14.4	Las formas y condiciones de pago al Proveedor en virtud del Contrato serán las siguientes: El pago del Suministro se efectuará con fondos previstos en el Objeto de Gasto 350; del Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio 2018; asignados al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; y de conformidad al Plan de Caja; conjuntamente con los fondos efectivamente transferidos y a la Emisión del Código de Contratación. **EL OFERENTE:** El oferente adjudicado deberá solicitar el pago mediante nota dirigida a la Dirección General de Administración y Finanzas, dicha nota deberá ser presentada en la Ventanilla Única de Proveedores – VUP de la Dirección General de Administración y Finanzas (Sito en Pettirossi esq. Brasil), donde se procederá a registrarla en forma inmediata en el Sistema Administrativo Financiero, adjuntando para el efecto la Orden de Compra y/o Servicio, Nota de Remisión, la Factura o Informe Técnico dependiendo del caso, Acta de Recepción Final debidamente firmado por los responsables, al momento de recepción de los bienes y/o Servicios, copia del contrato y Adendas si las hubiere y Certificado de cumplimiento tributario, una vez verificadas las documentaciones y el cumplimiento contractual de las mismas, el Departamento de Ejecución de Contratos procederá a la aprobación de las documentaciones que se encuentren en condiciones para continuar con el proceso de pago.- Una vez aprobadas las documentaciones, el pago se realizará de acuerdo a la Disponibilidad del Plan del Caja otorgado en forma mensual por el Ministerio de Hacienda y se tendrá 60 (sesenta) días contados a partir de la obligación de la factura A los efectos de este Contrato en aplicación del Art. de la Ley 3.439/07 "De Contrataciones Públicas, se retendrá el 0,4 % sobre el importe de cada factura, deducido los impuestos correspondientes.
CGC 14.6	En caso de mora de los pagos previstos en la CEC 14.3 por parte de la Convocante, la tasa de interés que se aplicará es del 0,001 % 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
CGC 16.1	El Proveedor será responsable del pago de todos los impuestos y otros tributos o gravámenes
CGC 17.1 y 17. 2	El valor de la Garantía de Fiel cumplimiento de contrato, es de ***10% del valor total del contrato*** La Garantía de cumplimiento de Contrato deberá ser presentada por el Contratista dentro de los 10 días Art 43 de la ley 2051/03 siguientes a partir de la fecha de suscripción del Contrato. La falta de constitución y entrega oportuna de la Garantía será causal de Rescisión del Contrato

ABG. PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

	por causa imputable al Contratista, en cuyo caso el Contratante podrá adjudicar el Contrato en la forma prevista en el segundo párrafo del Artículo N° 36 de la Ley 2051/03. La Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato se hará efectiva si la Contratante determinare la Rescisión del Contrato por causa imputable al Contratista, conforme a la Ley y al Contrato
CGC 17.5	La liberación de la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato tendrá lugar: a más tardar **dentro de los treinta (30) días posteriores** a la fecha en que el Proveedor haya cumplido con todas sus obligaciones contractuales
CGC 21.3	Indicar si se admitirá o no la subcontratación: **NO APLICA**
CGC 23.2	El embalaje, la identificación y la documentación dentro y fuera de los paquetes serán como se indica a continuación: **conforme Sección III. Suministros Requeridos.**
CGC 24	La cobertura de seguro será según se establece en los Incoterms. Si no es de acuerdo con los Incoterms, la cobertura de seguro deberá ser como sigue: **NO APLICA**
CGC 25	La responsabilidad por el transporte de los Bienes será según se establece en los Incoterms. **NO APLICA**
CGC 26.1	Las inspecciones y pruebas serán como se indica a continuación: **conforme se indica enla Sección III. Suministros Requeridos.**
CGC 26.2	Las inspecciones y pruebas se realizarán en: **Parque Sanitario Mariano Roque Alonso III.**
CGC 27	El valor de las multas será: 0,01% (cero coma cero un porciento) por cada día de atraso en la entrega de los bienes o prestación de los servicios contratados.
CGC 28.3	El período de validez de la Garantía del bien será: **conforme se indica en la Sección III. Suministros Requeridos. Especificaciones Técnicas.**
CGC 28.5	El plazo para reparar o reemplazar los bienes será de: ***10 (diez)*** días hábiles, después de recibir la notificación por escrito. La Contratante rechazará los bienes o componentes de ellos que no pasen las inspecciones. El proveedor tendrá que rectificar o reemplazar dichos bienes o componentes rechazados o hacer las modificaciones necesarias para cumplir con el servicio contratado, sin ningún costo para la Contratante.
CGC 35.1 (a) (vi)	La Contratante podrá terminar el Contrato además en los siguientes casos: NO APLICA.

ABG. PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

SECCIÓN V.
MODELO DE CONTRATO N°_____

Entre el MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL, domiciliado en Brasil e/ Pettirossi de la ciudad de Asunción, República del Paraguay, representada para este acto por[_____], con Cédula de Identidad N°[_____], denominada en adelante la CONTRATANTE, por una parte, y, por la otra, la firma _____, domiciliada en [_____], [_____], República del Paraguay, representada para este acto por [_____], con Cédula de Identidad N° [_____], según Poder Especial otorgado por [_____], denominada en adelante el PROVEEDOR, denominadas en conjunto "LAS PARTES" e, individualmente, "PARTE", acuerdan celebrar el presente Contrato para la **CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/18 "ADQUISICIÓN DE ALEMTUZUMAB 12 MG PARA LA SRA. MARTA CAROLINA MEDINA GIMENEZ, CON CI N 5.102.167",** el cual estará sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:

1. OBJETO.

Seleccionar la oferta más ventajosa para la ADQUISICIÓN DE ALEMTUZUMAB 12 MG PARA LA SRA. MARTA CAROLINA MEDINA GIMENEZ, CON CI N 5.102.167, conforme se detallan en las Especificaciones Técnicas que se encuentran en la Sección III del presente Pliego. En caso de existir discordancia entre las especificaciones del objeto descriptas en el Catálogo de la DNCP y las del presente Pliego, prevalecerán éstas últimas

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) Las Instrucciones al Oferente (IAO) y las Condiciones Generales del Contrato (CGC) publicadas en el portal de Contrataciones Públicas;
(d) Los datos cargados en el SICP
(e) La oferta del Proveedor;
(f) 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, siempre que no contradigan las disposiciones del Pliego de Bases y Condiciones, en cuyo caso prevalecerá lo dispuesto en este.

3. 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° 352.087.-**

4. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

El presente Contrato es el resultado del procedimiento de CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 05/18, convocado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, según Resolución Nº XX de fecha xx/xx/xx. La adjudicación fue realizada por Resolución Nº --de fecha xx/xx/xx

ABG. PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

5. PRECIO UNITARIO Y EL IMPORTE TOTAL A PAGAR POR LOS BIENES Y/O SERVICIOS.

Nro. De Orden	*Nro. De Ítem/Lote*	*Descripción*	*Marca*	*Procedencia*	*Unidad de Medida*	*Cantidad*	*Precio Unitario*	*Monto Total*

Total: *[sumatoria]*

El monto total del presente contrato asciende a la suma de: _____

El Proveedor se compromete a proveer los Bienes a la Contratante y a subsanar los defectos de éstos de conformidad a las disposiciones del Contrato.

La Contratante se compromete a pagar al Proveedor como contrapartida del suministro de los bienes y servicios y la subsanación de sus defectos, el Precio del Contrato o las sumas que resulten pagaderas de conformidad con lo dispuesto en las Condiciones Especiales del Contrato (CEC).

6. VIGENCIA DEL CONTRATO

El plazo de vigencia de este Contrato será hasta el cumplimento total de las obligaciones.

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

Los bienes deben ser suministrados dentro de los plazos establecidos en el Cronograma de Entregas del Pliego de Bases y Condiciones, en los lugares indicados en las órdenes de compra.

8. ADMINISTRACIÓN DEL CONTRATO.

La administración del contrato estará a cargo de la DIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN DE INSUMOS ESTRATÉGICOS EN SALUD, la cual emitirá las órdenes de entrega, otorgará las conformidades de recepción y se responsabilizará de la vigencia de las garantías y del cumplimiento del presente Contrato.

9. FORMA Y TÉRMINOS PARA GARANTIZA EL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO.

La garantía para el fiel cumplimiento del contrato se regirá por lo establecido en las Condiciones Generales y Especiales del Contrato, la cual se presentará a más tardar dentro de los 10 (días) calendarios siguientes a la firma del contrato. La garantía de fiel cumplimiento debe ser equivalente al 10% del monto total del contrato.

10. MULTAS.

Las multas y otras penalidades que rigen en el presente contrato serán aplicadas conforme con las Condiciones Especiales y Generales del Contrato. Llegado al 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".

11. 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 Generales y Especiales del Contrato (CGC y CEC).

ABG. PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

12. 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 Generales y Especiales del Contrato.

13. 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 D.N.C.P., 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.

ABG. PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

SECCIÓN VII. ANEXOS

ANEXO N° I

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

A) Formulario de Oferta *   *[El formulario de oferta debe ser completado y firmado por el oferente conforme al modelo indicado en la Sección VI]*
B) Garantía de Mantenimiento de Oferta*   *[La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección VI, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al Oferente]*

C) Documentos legales   Oferentes Individuales. **Personas Físicas.**
Fotocopia simple de la Cédula de Identidad del firmante de la oferta.*
Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes - RUC.
Patente Municipal vigente
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.*
Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas. *
Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP Nº 941/2010.
Certificado de Cumplimiento Tributario vigente.

D) Documentos legales   Oferentes Individuales. **Personas Jurídicas.**
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.*
Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes RUC
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.*
Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad.
Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas. *
Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP Nº 941/2010
Certificado de Cumplimiento Tributario vigente.
Patente Municipal vigente.

ABG. PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

E) Oferentes en Consorcio.
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 (C) precedente. Cada integrante del Consorcio que sea una persona jurídica domiciliada en el Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes individuales en el apartado (D) precedente.
Original o Fotocopia simple del Consorcio constituido o del acuerdo de intención de constituir el Consorcio, en el que se indicarán con precisión los puntos establecidos en el artículo 48, incisos 2° y 3° del Decreto Reglamentario N° 5.174/05. El acuerdo de intención deberá hallarse instrumentado, como mínimo en un documento privado con certificación de firmas por Escribano Público. El Consorcio constituido deberá estar formalizado por Escritura Pública.
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.
a. 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: a. 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 b. 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.
Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas. *
Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP Nº 941/2010.

F) Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.
Planilla de datos garantizados de cada ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje, etc., conforme al modelo adjunto. (Formulario N° 11).-

G) Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 18 de las Instrucciones a los Oferentes.
Copias de contratos ejecutados de provisión y/o facturación de ventas y/o recepciones finales de bienes y/o servicios similares (MEDICAMENTOS) en instituciones públicas y/o privadas, cuya sumatoria de los 3 (tres) últimos años (2015-2016-2017) ascienda a un monto equivalente al 25% como mínimo del monto total ofertado en la presente licitación. Podrán presentar la cantidad de contratos y/o recepciones finales que fueren necesarios para acreditar el volumen o monto solicitado. Los oferentes con menos de tres años de antigüedad deberán presentar los contratos suscriptos desde su existencia como empresa.
Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

H) Cualquier otro documento adicional requerido.
Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
Balance de los tres últimos años 2015, 2016 y 2017.
Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente
Copia Autenticada Patente Municipal Vigente
Certificado de Cuenta Corriente y/o Caja de Ahorro Bancario
Nómina de Funcionarios/Representantes Legal (Formulario N° 10), con copia simple de Cédula de Identidad

ABG. PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

H) Cualquier otro documento adicional requerido.
de los Miembros Socios de la empresa de acuerdo a modalidad que corresponda (S.A.; S.R.L.; C.I.S.A.), Copia Simple de Cédula de Identidad de los Representantes legales.
Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes de origen nacional. Conforme lo establece la ley 4558/11 y el Decreto Nº 9649/12 que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia. ***La omisión de la presentación del documento correspondiente, no supone la descalificación del oferente, sino simplemente la no aplicación del margen previsto.***
Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
En el caso de que el fabricante del producto (para fabricación nacional) no sea el oferente, deberán presentar, tanto el oferente como el fabricante, copia autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación que lo habilite para fabricar y comercializar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
En caso de oferentes distribuidoras que representan a otras empresas (importadoras o de productos nacionales), deberá presentar copia autenticada de la resolución de apertura vigente o en trámite de renovación de ambos (Oferente y representante en el país), que lo habilite para fabricar y comercializar Medicamentos,.
Copia autenticada del acta de fijación de precios, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.
Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o certificado actualizado (6 meses) de que se encuentra en trámites de renovación.
En caso de que las documentaciones anteriormente citadas se encuentren vencidas se deberá presentar constancia de que los mismos se encuentren en trámites de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos.
Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y/o Almacenamiento según corresponda, emitido por el MSP y BS, el cual deberá estar vigente durante toda la duración del contrato, dando cumplimiento a lo establecido en la resolución del Ministerio de Salud Publica y Bienestar Social Resol. SG Nº 020/2015 Art. 6º.
Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas a la que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato, conforme a lo establecido en la Resol. SG Nº 020/2015 Art. 6º
Los oferentes que no cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Almacenamiento por usufructuar instalaciones de otra empresa, deberán presentar además del contrato de alquiler vigente de o los depósitos de almacenamiento, el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, de la empresa de la que el oferente usufructúa las instalaciones; el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. Conforme a lo establecido en la Resol. SG Nº 020/2015 Art. 6º
Carta Poder otorgada por el fabricante, debidamente legalizada, para comercializar el producto
Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración 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, en caso que oferte productos que lo requieran
Declaración Jurada del oferente donde manifiesta que asignará códigos de barras a los productos que le fueran adjudicados para su entrega en el Parque Sanitario de la DGGIES al momento de ser implementado y requerido por el MSPBS

ABG. PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

H) Cualquier otro documento adicional requerido.

Condiciones De Calidad

Para Anticuerpos Monoclonales

1. Los productos Biosimilar deberán presentar la caracterización física química igual al producto biológico innovador de referencia.
2. El producto Biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamica comparable al biológico innovador.
3. Los productos Biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS o Certificado emitido por la DNVS, en el cual indique que dichos estudios fueron presentados ante el mencionado Ente Rector.
4. Los estudios clínicos aportados en el punto 3) serán multicentricos, randomizados en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS
5. El producto biosimilar presentara certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigente otorgado por las autoridades de las agencias reguladoras de referencia como EMA, FDA, Health CANADA, ANVISA, ANMAT
6. Los productos biológicos Innovadores presentaran copia autenticada del Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia FDA o EMA (No requiere presentar estudios solicitados en el punto 1,2 y 3)

Para los incisos 1,2 y 3 podrán presentar una copia simple de los documentos, no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso 3) estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y para la firma del contrato deberá estar 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 y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico este legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Los productos biosimilares podrán presentar lo requerido en los incisos 1),2) y 3) o Certificado emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), en el cual indique que dichos estudios fueron presentados en dicha dependencia para la obtención del registro sanitario, cumpliendo con lo establecido en el Decreto 6611/16 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY Nº 1119/97, "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS " Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS

* Documentos Sustanciales conforme a la cláusula 31.2 de las IAO

Los oferentes que estén inscriptos en el Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE), al momento de la presentación de las ofertas no necesitarán acompañar los documentos que consten en la Constancia emitida por el sistema, bastando la presentación de la misma, siempre que dichos documentos se hallen "ACTIVOS o HISTÓRICOS".

La inscripción en el SIPE no constituirá requisito previo para la presentación ni adjudicación de los oferentes; no obstante los adjudicatarios deberán inscribirse al SIPE como requisito previo a la obtención del Código de Contratación.

ABG. PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

ANEXO N° II

DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA LA FIRMA DEL CONTRATO

Los siguientes documentos deberán ser para la firma del contrato cuando no hayan sido presentados junto con la oferta, y no consten como "activos" en el SIPE.

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) 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.

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 incisos (a), (b), (c) y (d) del apartado 1 precedente.
b) Consorcio constituido, en el que se establecerán con precisión los puntos establecidos en el artículo 48 inciso 4° del Decreto Reglamentario N° 5174/05. El Consorcio debe estar formalizado por Escritura Pública.
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.

3. Documentos de Origen Extranjero. Personas Físicas / Jurídicas y/o Consorcios
a) Si la oferta adjudicada estuviera acompañada de documentos emitidos por autoridades extranjeras, el Oferente deberá acompañar los documentos debidamente apostillados para los países partes del "Convenio para la supresión de la Exigencia de legalización de documentos públicos extranjeros o de la Haya del 5 de Octubre de 1961", caso contrario los documentos deberán legalizados por el Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay.
b) Los documentos de origen privado emitidos en el extranjero, deberán estar legalizados por el Consulado Paraguayo del país de emisión del documento y del Ministerio de Relaciones Exteriores de la República del Paraguay.

ABG. PABLO LEZCANO ROA
Director
Dirección Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.