

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES

Convocante:

**Instituto de Previsión Social (IPS)
Uoc Ips**

Nombre de la Licitación:

**SUBASTA A LA BAJA ELECTRONICA NACIONAL N° 71-25 ADQUISICIÓN DE
MEDICAMENTOS BIOLOGICOS Y OTROS - SOLPED N° 1130000482**
(versión 2)

ID de Licitación:

472618



Modalidad:

Subasta a la baja electrónica nacional

Publicado el:

11/11/2025

*"Pliego para la Adquisición de Bienes y/o Servicios - SBE - Ley N° 7021/22."
Versión 3*

RESUMEN DEL LLAMADO

Datos de la Convocatoria

ID de Licitación:	472618	Nombre de la Licitación:	SUBASTA A LA BAJA ELECTRONICA NACIONAL N° 71-25 ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS Y OTROS - SOLPED N° 1130000482
Convocante:	Instituto de Previsión Social (IPS)	Categoría:	51000000 - Medicamentos y Productos Farmaceuticos
Unidad de Contratación:	Uoc Ips	Tipo de Procedimiento:	SBEN - Subasta a la baja electrónica nacional

Etapas y Plazos

Lugar para Realizar Consultas:	A TRAVES DEL SICP	Fecha Límite de Consultas:	12/11/2025 12:00
Lugar de Entrega de Ofertas:		Fecha de Presentación de Ofertas Electrónicas e Inicio de la Etapa Competitiva:	19/11/2025 08:45
Lugar de Apertura de Ofertas:		Fecha de Apertura de Ofertas Electrónicas:	20/11/2025 09:00

Adjudicación y Contrato

Sistema de Adjudicación:	ítem	Anticipo:	No se otorgará anticipo
Vigencia del Contrato:	Los contratos abiertos definen su fecha de vigencia en el pliego		

Datos del Contacto

Nombre:	LIC. ALICIA ROCHOLL	Cargo:	DIRECTORA
Teléfono:	(021) 226 - 050	Correo Electrónico:	uoc@ips.gov.py

ADENDA

Adenda

Las modificaciones al presente procedimiento de contratación son los indicados a continuación:

Se realizan modificaciones en:

1. En el Resumen del Llamado
- 2-En la Sección Datos de la Convocatoria - Abastecimiento simultáneo
3. En la Sección Datos de la Convocatoria Muestras
- 4-En la Sección Requisitos de Participación y Criterios de Evaluación - Capacidad Técnica - Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica
5. En la Sección Suministros Requeridos Especificaciones Técnicas - Detalle de los bienes y/o Servicios
6. En la Sección Suministros Requeridos Especificaciones Técnicas Plan de Entregas
7. En la Sección Suministros Requeridos Especificaciones Técnicas - Embalajes y Documentos
8. En la Sección Modelo de Contrato
9. Se informa a los potenciales oferentes que fueron modificados los datos cargados en el SICIP en cuanto a la planilla de precios. Se realiza la presente aclaración a los efectos de que se considere lo mencionado al momento de realizar las cotizaciones y ofertas correspondientes.

La adenda es el documento emitido por la convocante, mediante la cual se modifican aspectos establecidos en las bases de la contratación. A los efectos legales, la adenda será considerada parte integrante del documento cuyo contenido modifique.

La convocante podrá introducir modificaciones cuando se ajuste a los parámetros establecidos en la Ley.

Las adendas serán difundidas en el SICIP respetando los plazos establecidos en la resolución por la cual se Reglamentan los Procedimientos de Contratación regidos por la Ley N° 7021/22

Obs: Cuando la convocante requiera prorrogar la fecha tope de presentación e inicio de la etapa competitiva, sin modificar los demás datos e información de las bases de la contratación, será difundida automáticamente a través del SICIP y no se instrumentará a través de adenda.

DATOS DE LA CONVOCATORIA

Los Datos de la Licitación constituye la información proporcionada por la convocante para establecer las condiciones a considerar del proceso particular, y que sirvan de base para la elaboración de las ofertas por parte de los potenciales oferentes.

Datos de la Convocatoria

Los datos de la licitación serán consignados en esta sección y en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP), los mismos forman parte de los documentos del presente procedimiento de contratación.

Difusión de los documentos de la Convocatoria

Todos los datos y documentos de este procedimiento de contratación 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 convocatoria que obren en el mismo.

Contratación Pública Sostenibles - CPS

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 "CPS" en este pliego de bases y condiciones, es utilizado para indicar criterios o especificaciones sostenibles.

Criterios sociales y económicos:

- Los oferentes deberán garantizar la no contratación de menores, de conformidad a lo establecido en las normativas legales vigentes, conforme a lo indicado en el formulario de oferta.
- Los oferentes deberán cumplir con las disposiciones legales vigentes, garantizando a sus trabajadores condiciones de trabajo dignas y justas. Esto incluye el pago de salarios adecuados, el cumplimiento de cargas sociales, la provisión de uniformes y equipos de protección individual, la bonificación familiar cuando corresponda, el respeto a la jornada laboral y la aplicación de condiciones especiales para quienes desempeñan trabajos insalubres o peligrosos, así como la remuneración correspondiente por jornada nocturna, conforme a lo indicado en el formulario de oferta.
- Los oferentes adjudicados deberán adoptar medidas para la creación de empleo local y el uso de suministros locales, siempre y cuando exista viabilidad técnica y económica.

Criterios ambientales:

- El oferente adjudicado deberá cumplir con los lineamientos ambientales, incluidos en el ordenamiento jurídico o dictado por la institución.
- El oferente adjudicado deberá asegurar que todos los residuos generados por sus actividades sean adecuadamente gestionados (identificados, segregados y destinados) y buscar su minimización 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. En tal sentido, se comprometen a:

- Abstenerse de ofrecer, prometer, entregar o solicitar, de manera directa o indirecta, pagos ilícitos, a funcionarios públicos, con el fin de obtener o mantener un contrato, en todos los casos sea o no una ventaja ilegítima o indebida.
- Abstenerse de solicitar, recibir o aceptar ventajas indebidas de funcionarios públicos o de empleados de sus socios comerciales.
- Promover o fomentar políticas, programas o códigos de conducta orientados a la prevención de la corrupción, promoción de la integridad y fomento de la transparencia dentro de todas sus actividades, sean comerciales o no. Asimismo, podrá promover mecanismos de monitoreo y evaluación de cumplimiento de los mismos.
- Asegurar que todos los recursos destinados a la ejecución de un contrato público provengan de fuentes lícitas.
- Promover estándares de conducta responsable en sus propios proveedores, creando una cadena de suministro ética y sostenible.
- Garantizar que los fondos derivados de una licitación no serán utilizados para fines ilícitos.

Aclaración de los documentos de la convocatoria

1. Consultas electrónicas

Todo potencial oferente que necesite alguna aclaración sobre la convocatoria o el pliego de bases y condiciones podrá solicitarla a la convocante a través del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP) desde el día de la publicación de la convocatoria o de sus adendas, y hasta el plazo establecido por la convocante. Las consultas recibidas deberán ser respondidas y publicadas directamente a través del SICP.

2. Respuestas y aclaraciones

Las aclaraciones realizadas durante los procedimientos de contratación no serán consideradas modificaciones a las bases de la contratación. Sin embargo, a los efectos legales, la aclaración será considerada parte integrante del documento cuyo contenido aclare.

3. Adendas y prórrogas del tope para consultas.

Cuando la Convocante modifique especificaciones técnicas, criterios de evaluación u otros aspectos sustanciales del pliego de bases y condiciones, deberá prorrogar de manera obligatoria el tope para la realización de consultas, a fin de garantizar los plazos de difusión mínimos establecidos en la reglamentación de la DNCP.

4. Emisión de aclaraciones sobre Adendas

Cuando se prorrogue el plazo tope de consultas debido a una adenda modificatoria de las bases y condiciones, la convocante deberá analizar únicamente las consultas que se refieran al contenido de la adenda. En caso de recibir consultas relacionadas con lo establecido en las bases originalmente, la convocante no estará obligada a analizarlas, debiendo el oferente remitirse a las bases originales.

5. Junta de aclaraciones

La convocante podrá establecer una Junta de Aclaraciones para la evacuación de consultas sobre la convocatoria y los pliegos de bases y condiciones, de forma adicional a las consultas realizadas, debiendo fijar la fecha, hora y lugar de realización en el SICP.

La convocante podrá optar por responder las consultas en la Junta de Aclaraciones o diferirlas para responderlas conforme a los plazos de respuesta o emisión de adendas. En todos los casos, se deberá levantar un acta circunstanciada.

La inasistencia a la Junta de Aclaraciones no será motivo de descalificación de la oferta.

Reserva de Información en respuestas y aclaraciones.

En las respuestas a las solicitudes de aclaración, los oferentes deberán indicar si la información suministrada es de carácter reservado, debiendo precisar la norma legal que la establece como secreta o de carácter reservado, de conformidad a lo estipulado en la Ley N° 5282/14 “DE LIBRE ACCESO CIUDADANO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA Y TRANSPARENCIA GUBERNAMENTAL”.

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 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 interpusita 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.

Formato y firma de la oferta

1. El formulario de oferta será presentado a través del Módulo de ofertas electrónicas, firmado electrónicamente 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. Cuando la Garantía de Mantenimiento de Oferta sea instrumentada mediante una Declaración Jurada, la misma estará exenta del requerimiento de certificación de firma por Escribano Público y será presentado a través del Módulo de Oferta Electrónica junto con el formulario de oferta.

Plazo para presentar las ofertas

Las ofertas electrónicas podrán ser cargadas y presentadas desde la publicación de la convocatoria hasta la fecha y hora límite de presentación de ofertas electrónicas e inicio de la etapa competitiva indicadas en el SICP.

La convocante podrá, extender el plazo originalmente establecido para la presentación de ofertas mediante la prórroga de fecha tope o la postergación de la presentación de ofertas electrónicas e inicio de la etapa competitiva.

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 prevista. La oferta podrá ser modificada o retirada hasta antes de la fecha y hora límite de presentación de ofertas electrónicas e inicio de la etapa competitiva

Oferentes en consorcio

Dos o más interesados podrán unirse temporalmente para presentar una oferta sin crear una persona jurídica distinta y deberán designar a uno de sus integrantes como líder quien suscribirá la oferta y los documentos relativos al procedimiento de contratación. La inscripción en el Registro de Proveedores del Estado por parte de todos los miembros del consorcio, constituye requisito previo para la presentación de las ofertas, los cuales deberán encontrarse activos en el Registro. Se deberá realizar el procedimiento de activación del consorcio directamente a través del Registro de Proveedores.

Para ello deberán presentar una escritura pública de constitución que reúna las características previstas en el Decreto reglamentario o un acuerdo de intención de participación en contrato de consorcio, el cual se deberá formalizar 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 para un mismo lote o ítem, lo que no impide que puedan presentarse en diferentes partidas de manera individual o como miembro de otro consorcio.

En todo lo demás deberán ajustarse a lo dispuesto en la normativa legal vigente.

Idioma de la oferta

La oferta deberá ser presentada en idioma castellano.

La convocante permitirá con la oferta, la presentación de catálogos, anexos técnicos o folletos en idioma distinto al castellano y su traducción:

No Aplica

Cuando se admitiera la presentación de anexos técnicos y folletos en idioma distinto al español, su traducción deberá ser realizada por un traductor público matriculado en la República del Paraguay.

Lista de Precios

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

- En el caso del sistema de adjudicación por la totalidad de los bienes y/o servicios requeridos, el oferente deberá cotizar en la lista de precios todos los ítems, con sus precios unitarios y totales correspondientes.
- 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 al listado de ítems.
- 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 al listado de ítems.
- En todos los casos, independiente al sistema de adjudicación, el oferente deberá indicar el CPEN respectivo al ítem ofertado, en caso de contar. Dicho atributo tendrá carácter formal siendo susceptible de aclaraciones por parte del comité de evaluación.

2. En caso de que se establezca en las bases de la contratación, los precios indicados en el listado de precios serán consignados separadamente de la siguiente manera:

- El precio de bienes y/o servicios 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 ensamble de los bienes;
- 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; además, se deberá indicar los ítems exentos de IVA, cuando los hubiere y;
- 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 el atributo de contrato abierto, cuando se realice por montos mínimos y máximos deberán indicarse el precio unitario de los bienes y/o servicios 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 perciba el proveedor por los bienes y/o servicios suministrados en virtud del contrato no podrá 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.

6. Una vez generada el Acta de Sesión Pública Virtual, el oferente, toda vez que haya realizado lances durante la etapa competitiva, deberá ajustar su listado de ítems al precio final de la competencia electrónica, a través del módulo de ofertas electrónicas, debiendo confirmar el precio ajustado de la oferta, hasta la fecha y hora prevista para el acto de apertura de ofertas electrónicas, para el efecto el SICP habilitará únicamente la modificación del precio unitario, los demás campos del ítem se mantendrán invariables.

7. En las contrataciones internacionales los oferentes no domiciliados en el territorio de la República deberán manifestar en su oferta que los precios que presentan en su propuesta económica no se cotizan en condiciones de prácticas desleales de comercio internacional en su modalidad de discriminación de precios o subsidios.

Abastecimiento simultáneo

En caso de que se opte por el sistema de abastecimiento simultaneo, en éste apartado se deberá indicar la manera de distribución de los mismos:

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

- 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.

Moneda de la oferta y 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.

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.

1. Constancia de perfil del proveedor.

No se admitirá la presentación de la constancia de perfil del proveedor. El proveedor deberá proceder a la vinculación de los documentos del Registro de Proveedores del Estado a través del Módulo de Ofertas Electrónicas, según lo dispuesto en las disposiciones vigentes.

2. Confidencialidad de documentos.

Los oferentes deberán indicar en su oferta, qué documentos que forman parte de la misma son de carácter reservado 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.

Periodo de validez de las ofertas

Las ofertas deberán mantenerse válidas por:

150

días corridos.

Las ofertas se deberán mantener válidas por el periodo indicado en el presente apartado, a partir de la fecha límite para la presentación de ofertas, establecido por la convocante. 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 solicitará ni permitirá que modifiquen sus ofertas.

Garantías: instrumentación, plazos y ejecución

1. Instrumentación y porcentaje

1.1 La Garantía de Mantenimiento de Oferta deberá expedirse por el equivalente 5% (cinco por ciento) del monto total de la oferta. El oferente debe adoptar cualquiera de las siguientes formas:

- Garantía bancaria emitida por un banco establecido en la República del Paraguay, la que deberá ajustarse a las condiciones establecidas por la DNCP.
- Póliza de seguros emitida por una compañía autorizada a operar y emitir pólizas de seguros de caución en la República del Paraguay. La póliza deberá ajustarse a las condiciones establecidas por la DNCP.
- En las SBE inferiores a los dos mil (2.000) jornales mínimos, se admitirá la instrumentación de las garantías de mantenimiento de ofertas a través de Declaraciones juradas, que será presentada directamente a través del módulo de ofertas electrónicas, junto al formulario de oferta, suscripta electrónicamente. La garantía instrumentada mediante declaración jurada estará exenta del requerimiento de certificación de firmas.

1.2 En los casos de contratos abiertos las garantías se registrarán por lo dispuesto en el Decreto Reglamentario y la reglamentación emitida por la DNCP para el efecto.

1.3 En caso de instrumentarse las garantías a través de Garantía Bancaria, deberá estar sustancialmente de acuerdo con el formulario incluido en la Sección "Formularios".

2. Garantía de mantenimiento de ofertas en consorcios

2.1. En caso de consorcios, la garantía de mantenimiento de ofertas deberá ser presentada de la siguiente manera:

- a. Consorcio constituido por escritura pública: deberán emitir a nombre del consorcio legalmente constituido por escritura pública o del gestor y representante del consorcio (Empresa líder), designado en la escritura pública.
- b. Consorcio con acuerdo de intención de participación en contrato de consorcio: deberán emitir a nombre del gestor y representante del consorcio (empresa líder), designado en el acuerdo.

3. Ejecución de la Garantía de mantenimiento de ofertas

3.1. La Garantía de Mantenimiento de Ofertas podrá ser ejecutada:

- a) La garantía de mantenimiento de ofertas será ejecutada y los antecedentes del caso serán remitidos a la DNCP, cuando un oferente susceptible de ser adjudicado, hubiere realizado lances y no hubiera confirmado el precio ajustado de la oferta, de acuerdo al acta de sesión pública virtual.
- b) Si el oferente altera las condiciones de su oferta,
- c) Si el oferente retira su oferta durante el período de validez de ofertas,
- d) Si no acepta la corrección aritmética del precio de su oferta, en caso de existir, o
- e) Si el adjudicatario no procede, por causa imputable al mismo a:
 - e.1 Firmar el contrato,
 - e.2 Suministrar los documentos indicados en las bases de la contratación para la firma del contrato,
 - e.3 Suministrar en tiempo y forma la garantía de cumplimiento de contrato,
 - e.4 Cuando se compruebe que las declaraciones juradas presentadas por el oferente adjudicado con su oferta sean falsas,
 - e.5 No se formaliza el consorcio por escritura pública antes de la firma del contrato.

4. En caso de configuración de Sinistro, la convocante deberá solicitar la ejecución de la garantía. El proceso de ejecución será según el tipo de garantía que haya sido suministrada.

Período de Validez de la Garantía de Mantenimiento de Oferta

El plazo de validez de la Garantía de Mantenimiento de Oferta será de:

180

días corridos

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.

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.

Subcontratación

El porcentaje permitido para la subcontratación será de:

No Aplica

El oferente podrá indicar junto con la oferta las personas a ser subcontratadas, o, en la etapa contractual previa a la autorización por parte de la contratante. El formulario de personas a subcontratar/subcontratadas, deberá ser presentado de acuerdo a la etapa en la que se indique la subcontratación, siendo susceptible de evaluación respecto a las inhabilidades del Art 21 de la Ley N° 7021/22.

Método de presentación

La carga y presentación de ofertas electrónicas se regirán por las disposiciones emitidas por la DNCP. Las ofertas electrónicas podrán ser cargadas y presentadas desde la publicación de la convocatoria hasta la fecha y hora límite de presentación de ofertas electrónicas e inicio de la etapa competitiva indicadas en el SICP.

En SBE no se admitirá el método de presentación de ofertas en doble sobre

Retiro, sustitución y modificación de las ofertas electrónicas

Un oferente podrá retirar, sustituir o modificar su oferta presentada, hasta antes de la fecha límite de presentación e inicio de etapa competitiva, para ello deberá sujetarse a la reglamentación pertinente.

Ajuste de Precios de Oferta Electrónica

El ajuste de precios se formaliza con la confirmación del precio ajustado de la oferta de acuerdo al acta de sesión pública virtual, constituyéndose el mismo una condición sustancial, caso contrario la oferta será rechazada.

Apertura de ofertas

Culminada la etapa de ajustes de precios de la oferta electrónica, se procederá a la apertura de las ofertas electrónicas, en el día y hora fijados en el SICP de conformidad a las disposiciones establecidas en la normativa vigente. La apertura de ofertas electrónicas podrá establecerse desde el día siguiente hábil al cierre de la etapa de competitiva y hasta tres (03) días hábiles posteriores al mismo.

Postergación de Presentación o Suspensión de la Etapa Competitiva

- 1. Postergación de la presentación de ofertas electrónicas:** Las convocantes podrán postergar la fecha de presentación de ofertas electrónicas e inicio de la etapa competitiva, hasta en dos (02) oportunidades, cuando llegada la fecha límite fijada para la presentación de ofertas e inicio de etapa competitiva no se hayan presentado oferta alguna.
- 2. Suspensión de la etapa competitiva:** La DNCP podrá disponer la suspensión de la etapa competitiva por motivos de fuerza mayor, con el fin de salvaguardar la prosecución del procedimiento. A dicho efecto, se procederá a la suspensión de la competencia y se publicará un aviso en el SICP con la información pertinente. La etapa competitiva será reanudada en el plazo que resulte conveniente para el desarrollo de la Subasta, con el grupo que no haya finalizado. Los demás plazos de la competencia serán prorrogados proporcionalmente, las nuevas fechas serán difundidas mediante un aviso en el SICP, de lo cual quedará constancia en el Acta de Sesión Pública Virtual

Visita al sitio de ejecución del contrato

La convocante dispone la realización de una visita al sitio con las siguientes indicaciones:

No Aplica

1. Difusión de la visita

La visita o inspección técnica deberá fijarse de forma previa a la fecha tope de consulta, previendo como mínimo el plazo de difusión de (02) dos días hábiles. En todos los casos, el procedimiento para su realización deberá difundirse en las bases de la contratación.

Cuando la convocante haya establecido la visita o inspección técnica, en las bases de la contratación, el oferente que conozca el sitio podrá declarar bajo fe de juramento conocer el sitio y que cuenta con la información suficiente para preparar la oferta y ejecutar el contrato.

Cuando por la naturaleza o complejidad de la contratación sea imprescindible la realización de la visita técnica, la convocante podrá establecer la obligatoriedad de dicha visita a través del SICP. En estos casos no se aceptará la presentación de la declaración jurada.

2. Desarrollo de la visita.

Se registrará en acta los asistentes, la fecha, lugar, hora de realización y funcionarios participantes. Los representantes de los oferentes que asistan a la visita podrán contar con una autorización, bastando para ello la presentación de una nota del oferente. La falta de presentación de esta autorización no impide su participación en la visita o inspección técnica.

Los gastos relacionados con dicha visita correrán por cuenta del oferente.

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.

Autorización del Fabricante

Los ítems a los cuales se le requerirá Autorización del Fabricante son los indicados a continuación:

SI APLICA PARA TODOS LOS ITEMS

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

La autorización 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. Así también cada autorización debe indicar a que ítem corresponde.

Muestras

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

SI APLICA.

Una Muestra de cada ítem ofertado, para el Comité Evaluador de cada producto ofertado como será entregado en el DASM, y en las mismas condiciones en caso de ser adjudicado.

La Muestra, deberá ser entregada en el plazo de 24 (veinticuatro) horas hábiles posteriores a la comunicación formal realizada por la convocante a través del Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP). Las muestras deberán ser presentadas en la Dirección de Logística de Suministros de Salud (5° Piso del Edificio Facundo Insfrán), ubicado sobre Luis Alberto de Herrera c/ Brasil y Constitución, en el horario de 08:00 a 16:00 horas.

Cuando los oferentes no presenten las muestras en el plazo señalado, la Convocante deberá requerir su presentación, otorgando un plazo de 24 hs, del día hábil contados desde la recepción por el oferente del requerimiento.

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

La no presentación de las muestras en los periodos señalados será causal de descalificación del Ítem

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, Registro Sanitario, Composición, Marca, y Fabricante, los cuales deberán estar impresos en el **embalaje primario y/secundario** que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en (DINAVIS) y en el Formulario de la Planilla de Precios.

En caso de detectarse discrepancia entre la oferta electrónica, Planilla de Muestras presentadas y Planilla de Datos Garantizados, prevalecerá la oferta electrónica.

Deberán estar correctamente identificadas con rótulos con los siguientes datos:

1. NOMBRE DE LA EMPRESA
2. N° Y NOMBRE DEL LLAMADO
3. N° DE ÍTEM
4. DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM 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 cuadruplicado de lo entregado con la firma del responsable, conforme a la siguiente Planilla:

PLANILLA DE MUESTRAS:

NOMBRE DE LA EMPRESA:			
LISTA DE MUESTRA PRESENTADAS			
N° DE ÍTEM	CANTIDAD DE MUESTRAS PRESENTADAS	DESCRIPCION	MARCA

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

En caso de detectarse discrepancia entre la Muestra y los documentos que forman parte de la oferta la misma será rechazada.

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 extravío 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 serán consideradas requisito indispensable para la evaluación de la oferta y deberán ser presentadas junto con la oferta, o bien en el momento y plazo fijado por la convocante en este apartado. La falta de presentación en la forma y plazo establecido por la convocante será causal de descalificación de la oferta.

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

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 dentro del plazo establecido, la contratante, procederá a tomar 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.

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. En cuanto al tiempo de entrega de los productos a ser canjeados será en un periodo no mayor a 15 días hábiles y el producto no deberá tener un vencimiento menor a 12 meses.

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.

REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Esta sección contiene los criterios que la convocante utilizará para evaluar la oferta y determinar si un oferente cuenta con las calificaciones requeridas. Ningún otro factor, método o criterio será utilizado.

Condición de Participación

Podrán participar de este procedimiento, las personas físicas, jurídicas y/o Consorcio, constituidos o con acuerdo de intención, inscriptos en el Registro de Proveedores del Estado.

Los oferentes domiciliados en la República del Paraguay, que pretendan participar en un procedimiento de contratación, no deberán estar comprendidos en las prohibiciones o limitaciones para presentar propuestas y contratar con el Estado, establecidas en el artículo 21 de la Ley N° 7021/22 "DE SUMINISTROS Y CONTRATACIONES PUBLICAS".

Sucursales

En los casos de procedimientos de contratación de carácter nacional podrán participar las sucursales de las matrices internacionales constituidas en la República del Paraguay. Solo serán admitidas como criterios de adjudicación las capacidades, experiencia y aptitudes de la sucursal recabadas desde su constitución, sin admitirse la utilización de las cualidades de la casa matriz u otras filiales o sucursales.

Conflicto de Interés

1. Deber de Abstención del funcionario ante un posible conflicto de interés. El funcionario público que participe en el procedimiento de contratación deberá abstenerse de intervenir, de manera directa o indirecta, en los asuntos en los que su actuación esté comprendida en alguno de los supuestos del artículo 17 de la Ley N° 7021/22. A tales efectos, deberá comunicar a su superior jerárquico o a la máxima autoridad institucional que se encuentra inmerso en uno de los supuestos legales, detallando la situación particular. En caso que corresponda, el superior jerárquico o la máxima autoridad institucional tendrá por aceptada la abstención apartando al funcionario y, de ser necesario, designará al sustituto. Se deberá dejar constancia por escrito de todo lo actuado.

2. Apartamiento del funcionario por la Entidad Convocante. Enterada la Convocante de que existe un conflicto de interés respecto a un funcionario público que ha sido designado o requerido para intervenir o que interviene en alguna de las etapas de la fase de contratación del suministro público, y no mediando la abstención expresa del funcionario, deberá apartarlo del asunto particular, detallando la situación que configura el conflicto de interés. La Convocante deberá dejar constancia por escrito de todo lo actuado. Se procederá a la designación del sustituto, en los casos que correspondiere.

3. Actuaciones tras la detección de un conflicto de interés. Si la Entidad Convocante detectare que un funcionario público comprendido en alguno de los supuestos del artículo 17 de la Ley N° 7021/22 tuvo intervención en alguna de las etapas de la fase de contratación del suministro público, adoptará las medidas que correspondan. La Convocante podrá subsanar las actuaciones en sede administrativa o revocarlas, según corresponda. Deberá dejarse constancia por escrito de todo lo actuado y comunicarse a la DNCP. La DNCP podrá, de oficio o por denuncia fundada, realizar las investigaciones que resulten pertinentes, a fin de verificar presuntos hechos que podrían constituir conflicto de intereses y/o irregularidades en contravención con el artículo 17 de la Ley N° 7021/22, conforme las atribuciones conferidas en el artículo 132 de la Ley.

4. Declaración jurada de conocimiento de la existencia de un conflicto de intereses respecto a los funcionarios públicos intervinientes en el procedimiento. La convocante deberá verificar la "Declaración jurada de conocimiento de la existencia de un conflicto de intereses respecto a los funcionarios públicos intervinientes en el procedimiento" presentada por el oferente al momento de la oferta en cumplimiento de su obligación de comunicar o denunciar la existencia de posibles conflictos de intereses, de conformidad al artículo 17 de la Ley 7021/22. De comprobarse la omisión, falsedad o inexactitud de la información proporcionada y declarada en la Declaración la Convocante analizará si se configura un conflicto de interés en los términos del artículo 17 de la Ley 7021/22 y emitirá las directrices que correspondan acorde a la etapa del procedimiento de contratación. Además, la Convocante podrá resolver la descalificación de la oferta y/o rescisión del contrato respectivo.

Confidencialidad de la etapa de evaluación de ofertas.

No deberá darse a conocer información alguna acerca del análisis, aclaración y evaluación de las ofertas, mientras dure el mismo de conformidad con el artículo N° 52 de la Ley N° 7021/22 "De Suministro y Contrataciones Públicas", 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.

Requisitos de Calificación

Calificación Legal. Los oferentes deberán declarar que no se encuentran comprendidos en las limitaciones o prohibiciones para contratar con el Estado, según lo establecido en el artículo 21 de la Ley N° 7021/22. Esta declaración forma parte del formulario de oferta.

Serán rechazadas las ofertas de los oferentes que se encuentren comprendidos en las prohibiciones o limitaciones para presentar propuesta y contratar con el Estado, 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 el artículo 21 de la Ley N° 7021/22, el comité de evaluación realizará el siguiente análisis:

1° Verificará que el oferente haya proporcionado el formulario de ofertas, el cual comprende la declaración jurada de no estar comprendido en las prohibiciones y limitaciones para presentar propuesta y contratar.

2° Además, deberá verificar la presentación de la declaración jurada de conocimiento de la existencia de un conflicto de intereses respecto a los funcionarios públicos intervinientes en el procedimiento, y de las constancias de registro de estructura jurídica y de beneficiarios finales, a fin de verificar que los oferentes no se encuentren incurso en las causales previstas en el Art 21 de la Ley N° 7021/22.

3° Verificará por los medios disponibles, si el oferente y los demás sujetos individualizados en las prohibiciones o limitaciones contenidas en los incisos d) y e) del artículo 21 de la Ley, aparecen en la base de datos del SINARH del VICE MINISTERIO DE CAPITAL HUMANO Y GESTION ORGANIZACIONAL.

4° Si se constata que alguna de las personas mencionadas en el párrafo anterior figura en la base de datos del SINARH del VICE MINISTERIO DE CAPITAL HUMANO Y GESTION ORGANIZACIONAL, el comité analizará acabadamente si tal situación le impedirá contratar con el Estado, exponiendo los motivos para aceptar o rechazar la oferta, según sea el caso.

5° Verificará que el oferente haya proporcionado el formulario de Declaración de Personas, debidamente firmado, en el Registro de Proveedores del Estado, conforme a los estándares establecidos, y cotejará los datos con las personas físicas inhabilitadas que constan en el registro de "Sanciones a Proveedores" del SICP. Con el objeto de verificar si los directores, gerentes, socios gerentes, quienes ejerzan la administración, accionistas, cuotapartistas o propietarios se encuentren dentro de los criterios contemplados en los incisos h), i), y j) de la Ley 7021/22, además la convocante se encuentra facultada de solicitar informes internos institucionales para el cotejo de la información con respecto a los incisos mencionados. La declaración jurada deberá contar con información vigente al momento de la presentación de las ofertas y el oferente será responsable de la actualización del documento que obre en el registro de proveedores del Estado. En caso de que el oferente no cuente con dicho Formulario en su registro, la Convocante procederá a solicitarlo durante la etapa de evaluación de ofertas. Si el oferente no responde el pedido o no remite el citado Formulario, se procederá al rechazo de la oferta.

6° El comité podrá recurrir a fuentes públicas o privadas de información, para verificar los datos proporcionados por el oferente y las obrantes en el registro de sancionados de la DNCP.

7° El comité verificará en fuentes públicas de información de libre acceso, si el oferente o sus integrantes, se encuentran en los demás supuestos contenidos en el artículo 21 de la Ley N° 7021/22, pudiendo utilizar como guía instructiva el documento aprobado por la DNCP. En caso de requerirse, el comité podrá solicitar aclaración al oferente sobre la vigencia de la información obrante en las fuentes respectivas.

8° En caso de que aplique la subcontratación y que el oferente haya presentado el formulario de personas a subcontratar/subcontratadas junto con la oferta, el Comité de Evaluación de Ofertas deberá evaluar el contenido del formulario a los efectos de constatar que el subcontratista no se encuentra comprendido en alguna de las causales de prohibición previstas en el Art. 21 de la Ley N° 7021/22, pudieron requerir al oferente la información que sea necesaria.

Si el Comité confirma que el oferente o sus integrantes poseen impedimentos en virtud a lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley N° 7021/22, la oferta será rechazada y se remitirán los antecedentes a la DNCP para los fines pertinentes.

Método de Evaluación

El método de evaluación del presente procedimiento de contratación será basado únicamente en precio.

Análisis de los precios ofertados

Para evaluación de ofertas con el criterio basado únicamente en precio.

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:

En contrataciones en general: cuando la diferencia entre el precio ofertado y el precio referencial sea 25% por debajo del precio referencial y 15% 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.

Composición de Precios

La estructura mínima del desglose de composición de los precios, será:

ESTRUCTURA DE PRECIO INDICADORES:

- Costo de Producción: gastos por importación / arancel aduanero.
- Gastos Administrativos: salario del personal, carga social.
- Gastos de Distribución y/o Comercialización: flete, papelería.
- Otros Gastos.
- Impuestos.
- Ganancia.

El oferente podrá presentar junto con su oferta el desglose de composición de precios, cuando su oferta se encuentre fuera de los parámetros establecidos en la cláusula anterior.

Cuando la Convocante requiera el desglose con el propósito de facilitar el análisis y comparación de las ofertas, el oferente deberá ajustarse a la estructura mínima establecida y, en caso de considerarlo pertinente, podrá complementarla e incluir una explicación detallada o parámetros que permitan aclarar aspectos puntuales de su composición y/o sustentar la razonabilidad de sus precios.

Certificado de Producto y Empleo Nacional - CPS

a) **Oferentes.** 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.

b) Oferentes en Consorcio:

b.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.

b.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

Margen de preferencia en procedimientos de contratación de carácter internacional

En los procedimientos de contratación de carácter internacional, las convocantes otorgarán el beneficio de margen de preferencia del 10% (diez por ciento), a las ofertas que incorporen:

1 - El empleo de los recursos humanos del país.

2 - La adquisición y locación de bienes producidos en la República del Paraguay.

Para el otorgamiento del beneficio, los Oferentes deberán acreditar como mínimo el porcentaje de contenido nacional establecido en la reglamentación vigente en la materia.

El oferente podrá acogerse al beneficio del margen de preferencia con la obtención del CPEN, o en su defecto, aquél que disponga el MIC.

Requisitos documentales para evaluación de las condiciones de participación

Requisitos documentales para evaluación de las condiciones de participación

1. Formulario de Oferta (*) <i>[El formulario de oferta, deberá ser generado en el módulo de oferta electrónica y se considerará que el listado de ítems forma parte del formulario de oferta electrónica, y deberá sujetarse en todo lo demás a la reglamentación vigente.]</i>
2. Garantía de Mantenimiento de Oferta (*) <i>[La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida, bajo la forma establecida en el SICP.</i>
3. Certificado de Cumplimiento con la Seguridad Social (**)
4. Declaración jurada de conocimiento de la existencia de un conflicto de intereses respecto a los funcionarios públicos intervinientes en el procedimiento. (**)
5. Certificado de Producto y Empleo Nacional emitido por el MIC, en formato físico, solo en caso de imposibilidad de certificación electrónica. (**)
6. Certificado de Cumplimiento Tributario. (**)
7. Patente comercial del municipio en donde esté asentado el establecimiento del oferente. (**)
8. Declaración Jurada de “Declaración de Personas”, de conformidad con el formulario estándar – Sección Formularios, cuando no se encuentre en el Registro de Proveedores (**)
9. Documentos legales. Oferentes
9.1. 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. (*)
9.2. Personas Jurídicas.
a. Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución, según el tipo de sociedad 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 en el que conste que el apoderado posee facultades suficientes para representar y obligar a la persona jurídica, 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. (*)
9.3. Oferentes en Consorcio en formación.
a. Original o fotocopia del acuerdo de intención de constituir el consorcio, en caso de resultar adjudicados y antes de la firma del contrato. (*)
b. Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al consorcio en formación y que acrediten las facultades de los firmantes del acuerdo de intención para consorciarse. Estos documentos pueden consistir en (*): <ul style="list-style-type: none"> I. Original o fotocopia del acuerdo de intención de constituir el consorcio en caso de resultar adjudicados y antes de la firma del contrato, instrumentado por escritura pública, o II. Original o fotocopia del acuerdo de intención de constituir el consorcio en caso de resultar adjudicados y antes de la firma del contrato, instrumentado por acuerdo privado. Cada integrante del consorcio que sea persona física domiciliada en la República del Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes Individuales especificados en el apartado Oferentes. (Personas Físicas) y, las personas jurídicas domiciliadas en Paraguay deberán presentar los documentos requeridos para Oferentes (Personas Jurídicas). III. Un poder en el que conste que el apoderado posee facultades suficientes para representar y obligar al Consorcio, otorgado por escritura pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes) (*).
9.4. Oferentes en Consorcios constituidos o formalizados.
a. Original o fotocopia del instrumento público (escritura pública) de constitución del consorcio. (*)
b. Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al consorcio. Estos documentos pueden consistir en (*): <ul style="list-style-type: none"> i. Original o fotocopia del instrumento público (escritura pública) de constitución del consorcio. ii. Un poder en el que conste que el apoderado posee facultades suficientes para representar y obligar al Consorcio, otorgado por escritura pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes).

En el Módulo de Oferta Electrónica, el oferente deberá cargar los datos en el Formulario de oferta electrónica de conformidad a la normativa vigente.

Las formalidades de los acuerdos de intención y de los consorcios serán determinadas por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP).

Los documentos indicados con asterisco (*) son considerados documentos sustanciales a ser presentados con la oferta de conformidad al Decreto Reglamentario.

Los documentos indicados con doble asterisco (**) deberán estar vigentes a la fecha y hora tope de presentación de ofertas electrónicas e inicio de la etapa competitiva.

La falta de firma en documentos formales no será un motivo de descalificación, salvo que expresamente se disponga la exigencia de la firma del oferente en cuyo caso la omisión o

disconformidad deberá analizarse conforme a los Artículos 77, 78 y 80 del Decreto 2264/24.

Respecto al punto 3, cuando el oferente se encuentre activo sin movimiento, deberá presentar la documentación respaldatoria expedida por autoridad competente. En caso de no contar con personal subordinado por tratarse de un consultor individual, el oferente deberá presentar el certificado de no hallarse inscripto en el IPS.

Capacidad Financiera

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

Contribuyente de IRE GENERAL.

Deberán cumplir con el siguiente parámetro:

- **Ratio de Liquidez** (activo corriente / pasivo corriente): Deberá ser igual o mayor que 1 en promedio, en los años 2022 2023 y 2024.
- **Endeudamiento** (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, de los años 2022, 2023 y 2024.
- **Rentabilidad**: Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2022, 2023 y 2024.
- **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 (2024) 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 IRE SIMPLE

Deberán cumplir el siguiente parámetro:

Eficiencia: (Ingreso/Egreso): Deberá ser igual o mayor que 1 el promedio, de los ejercicios fiscales requeridos 2022, 2023 y 2024.

Para contribuyentes de IRP

Deberán cumplir el siguiente parámetro:

Eficiencia: (Ingreso/Egreso).

Deberá ser igual o mayor que 1, el promedio, de los 3 (tres) últimos años (2022, 2023 y 2024)

Para contribuyentes de exclusivamente IVA General

Eficiencia: (Ingreso/Egreso).

Deberá ser igual o mayor que 1, el promedio, de los 3 (tres) últimos años (2022, 2023 y 2024)

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 en promedio, en los años 2022, 2023 y 2024.	<i>Debe cumplir con el Requisito</i>	<i>Debe cumplir con el Requisito</i>	<i>No Aplica</i>
Endeudamiento (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, de los años 2022, 2023 y 2024.	<i>Debe cumplir con el Requisito</i>	<i>Debe cumplir con el Requisito</i>	<i>No Aplica</i>
Rentabilidad: Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2022, 2023 y 2024.	<i>Debe cumplir con el Requisito</i>	<i>Debe cumplir con el Requisito</i>	<i>No Aplica</i>
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 (2024) 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.	<i>40 % como mínimo del porcentaje solicitado</i>	<i>10 % como mínimo del porcentaje solicitado</i>	<i>El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado.</i>

Requisitos documentales para la evaluación de la capacidad financiera

Para evaluar el presente criterio, el oferente deberá presentar las siguientes documentaciones:

a. Balance General y Cuadro de Estado de Resultados de los tres últimos años (2022, 2023 y 2024) para contribuyente de IRE GENERAL
b. Formulario 106 de los tres últimos años (2022, 2023 y 2024) para contribuyentes del IRE SIMPLE
c. IVA General de los 3 (tres) últimos años (2022, 2023 y 2024), para contribuyentes sólo del IVA General
d. Formulario 104 de los 3 (tres) últimos años (2022, 2023 y 2024), para contribuyentes de Renta Personal

Experiencia requerida

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

Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS , con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, sumatoria de los años: 2022 -2023 - 2024 .			
Para el caso DE MEDICAMENTOS NACIONALES Y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta.			
Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes.			
*Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales).			
Oferente en consorcio:			
Requisitos Mínimos	Socio Líder	Cada Socio	Todas las partes Combinadas
Demostrar la experiencia en PROVISION DE MEDICAMENTOS , con facturaciones de venta y/o contratos ejecutados por un monto equivalente al 25 % como mínimo del monto máximo ofertado en la presente licitación, sumatoria de los años: 2022-2023 -2024 . Para el caso de MEDICAMENTOS NACIONALES , y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. Para el caso de MEDICAMENTOS IMPORTADOS , y que el oferente no sea el fabricante y/o el titular del registro sanitario de los medicamentos, dicha experiencia, deberá estar igualmente acreditada por el oferente, por el titular del registro sanitario y el fabricante del producto que se oferta. En lo que respecta a la experiencia de este último (el fabricante extranjero), dicha experiencia podrá ser igualmente acreditada con una declaración jurada en la cual se indique claramente que el mismo cumple con dichos porcentajes. *Los productos innovadores (Originales) deben presentar únicamente copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar documentos adicionales)	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
<i>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.</i>			
<i>Para la evaluación deberán ajustarse a los requerimientos solicitados para todos los ítems.</i>			

La actividad comercial, industrial o de servicios debe estar vinculada con el tipo de bienes o servicios a contratar.

Requisitos documentales para la evaluación de la experiencia

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

2. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de **Provisión de Medicamentos**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 03 (tres) años (2022 2023 2024). (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).

Se deberá acreditar que el giro comercial de la empresa corresponde al procedimiento de contratación ofertado, para lo cual deberá presentar copia simple y legible del documento que acredite la actividad comercial, industrial o de servicio, pudiendo ser: la constancia de RUC, patente municipal o documentos constitutivos, siempre que de la documentación se desprenda su actividad comercial y la correspondencia al procedimiento objetado. Cuando no resulte aplicable la constancia de RUC, la patente municipal o los documentos constitutivos, el oferente deberá manifestar y justificar esta condición en su oferta y presentar otra documentación a los efectos de acreditar el giro comercial.

Capacidad Técnica

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

1- 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.
c- Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de registro Sanitario emitido por la DINAVISA.

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.

2- Resolución de Apertura:

- a. Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
b. En el caso de que el Oferente, Distribuidoras que representa a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento, según corresponda el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.
c. En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto, se deberá presentar el oferente y el fabricante, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, (para productos nacionales) expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

3- Certificado de Registro Sanitario: Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario para medicamentos biológicos con la inscripción MB y para medicamentos sintéticos con la inscripción MS o EF vigente, según corresponda.

En caso de encontrarse en proceso de renovación, se deberá presentar el Certificado de Registro Sanitario acompañado de una Certificación de Vigencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Apertura y Registro Sanitario) se encuentren vencidas, deberá presentarse constancia emitida por la DINAVISA de que las mismas se encuentran en trámite de renovación.

4- CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS (Traducido en idioma español):

a- Para oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas prácticas de Fabricación Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b- En caso de que el oferente no sea el Fabricante del producto ofertado, deberá presentar:

Para Productos Nacionales: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para los productos Importados: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 " QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 " DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS " y RES. DINAVISA N° 148/2024 " POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 " , deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de fabricación del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR.

Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 " QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/24 " POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 " o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Prácticas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N° 7256/24.

c- En el caso que el oferente no cuente con Depósito propio, deberá 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 (DINAVISA)

RECONOCIMIENTO DE LINK (ENLACE) WEB PARA VALIDAR REGISTROS/ GMP DE UN FABRICANTE

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Obs: En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link y/o web oficial, las documentaciones citas anteriormente se deberá presentar una declaración jurada de parte del fabricante o titular del producto, donde se pueda corroborar que la Agencia Reguladora de Referencia, aprobó las buenas prácticas de fabricación o bien otorgó el registro sanitario

5- Certificado de Buenas Prácticas Para los ítems de medicamentos MONOCLONALES

a. Para los Oferentes Fabricantes Nacionales: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), 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:

Para productos Nacionales: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos Importados:

Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Licencia/Certificado de Fabricación del fabricante emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y/o el Decreto N° 17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMÚN DEL MERCOSUR, REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N° 6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART. 24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS.

c- En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar copia autenticada del Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

RECONOCIMIENTO DE LINK (ENLACE) WEB PARA VALIDAR REGISTROS/ GMP DE UN FABRICANTE

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Obs: En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link y/o web oficial, las documentaciones citas anteriormente se deberá presentar una declaración jurada de parte del fabricante o titular del producto, donde se pueda corroborar que la Agencia Reguladora de Referencia, aprobó las buenas prácticas de fabricación o bien otorgó el registro sanitario

6- Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida emitida como máximo hasta la fecha de inicio de la etapa competitiva.

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

7-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.

8-Documentaciones según lo ofertado:

1.1 Para Medicamentos Biológicos: ALFA DORNASA, **INSULINA R REGULAR HUMANA, INSULINA GLARGINA U100 ENOXAPARINA.**

a-Presentar estudios de Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual al biológico de referencia.

b-Presentar copia autenticada del Registro o Certificado del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias o del MERCOSUR.

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

d-Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA, el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la DINAVISA y el estudios de Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual al biológico de referencia.

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.

1.2. Para medicamentos de origen sintético como: PACLITAXEL, ACETATO DE ABIRATERONA, CARBOPLATINO, CARMUSTINA (BCNU), LEUCOVORINA CÁLCICA, TALIDOMIDA, CARFILZOMIB, MITOXANTRONA- PALBOCICLIB

a-Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional:

-Deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

-Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

b-Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado:

-Copia autenticada del Registro Sanitario emitido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

-Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado.

Quando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 “ QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N°3283/2007 “ DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS “ Y RES. DINAVISA N° 148/2024 “ POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24 “ , deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR.

Quando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 “ QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 Y RES. DINAVISA N°148/24 “ POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART.3 DE LA LEY N° 7256/24 “ o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Prácticas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N°7256/24.

1.3. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa: IBRUTINIB, LEVANTINIB.

a) Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional:

- Deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

- Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

b) Empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importados:

a. Presentar estudios de demostración de Bioequivalencia con el producto de referencia original.

b. Presentar reportes de Farmacovigilancia, PGR (Plan de Gestión de Riesgos).

c. Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una Autoridad Reguladora de referencia o del MERCOSUR.

d. En el caso de que el producto sea importado debe contar con Registro Sanitario vigente otorgada por una de las Autoridades Reguladora de referencia o del MERCOSUR.

En los incisos c) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de bioequivalencia, 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.

1.4. Para fármacos Inmunosupresores: AZATIOPRINA, MICOFENOLICO ACIDO

a-Presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA.

b-Presentar estudios de demostración de Bioequivalencia con el producto de referencia original.

Para el inciso (b) estudios de demostración de bioequivalencia, 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.

1.5. Para fármacos Hemoderivado: Inmunoglobulina Anti D, Complejo Protrombínico Humano. Eritropoyetina.

a-Presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

b- Presentar copia autenticada del Certificado de buenas prácticas y control del fabricante del principio activo.

c- Presentar copia autenticada del Certificado de buenas prácticas y control del fabricante del producto final.

d-Presentar el Informe Periódico de Seguridad (IPS o PSUR) o Informe periódico de evaluación-riesgo beneficio.

9- Para Anticuerpos Monoclonales

Para productos de origen Nacional:

Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, únicamente deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y su correspondiente Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Para productos importados:

a. Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.

b. El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.

c. Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad, 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 ICH. Estos estudios deberán ser multicéntricos, aleatorizados, en una población estadísticamente significativa cuyo diseño resulte de las recomendaciones del OMS o ICH, conforme a la Resolución DINAVISA N° 233/2024.

d. El producto biosimilar presentará copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos una de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT.

e. Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b).

Los incisos a), b) y c) los documentos podrán presentar en copia simple, no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) 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.

10- DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA)

- 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).
- 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 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.
- Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.
- Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

Observación: Para las empresas que ofertan medicamentos de origen nacional, únicamente deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buena Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados

Requisitos documentales para evaluar el criterio de capacidad técnica

1- 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.

c- Si el oferente es fabricante del producto ofertado: Declaración Jurada en la que manifieste ser fabricante de lo ofertado, a ser corroborado con el Certificado de registro Sanitario emitido por la DINAVISA.

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.

2- Resolución de Apertura:

a. Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura Vigente para fabricar, comercializar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b. En el caso de que el Oferente, Distribuidoras que representa a otras Empresas (Importadoras o de productos nacionales), deberá presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento, según corresponda el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

c. En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto, se deberá presentar el oferente y el fabricante, Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente, (para productos nacionales) expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), para fabricar, comercializar y/o importar Medicamento, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

3- **Certificado de Registro Sanitario:** Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario para medicamentos biológicos con la inscripción MB y para medicamentos sintéticos con la inscripción MS o EF vigente, según corresponda.

En caso de encontrarse en proceso de renovación, se deberá presentar el Certificado de Registro Sanitario acompañado de una Certificación de Vigencia emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

En caso de que las documentaciones antes mencionadas (Apertura y Registro Sanitario) se encuentren vencidas, deberá presentarse constancia emitida por la DINAVISA de que las mismas se encuentran en trámite de renovación.

4- CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS (Traducido en idioma español):

a- **Para oferentes Fabricantes Nacionales:** Certificado de Buenas prácticas de Fabricación Vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.

b- **En caso de que el oferente no sea el Fabricante del producto ofertado, deberá presentar:**

Para Productos Nacionales: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para los productos Importados: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)

Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 "QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 " DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS " y RES. DINAVISA N° 148/2024 " POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 " , deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado fabricación del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR.

Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 " QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/24 " POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART.3 DE LA LEY N° 7256/24 " o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Prácticas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N° 7256/24.

c- En el caso que el oferente no cuente con Depósito propio, deberá 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 (DINAVISA)

RECONOCIMIENTO DE LINK (ENLACE) WEB PARA VALIDAR REGISTROS/ GMP DE UN FABRICANTE

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Obs: En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link y/o web oficial, las documentaciones citas anteriormente se deberá presentar una declaración jurada de parte del fabricante o titular del producto, donde se pueda corroborar que la Agencia Reguladora de Referencia, aprobó las buenas prácticas de fabricación o bien otorgó el registro sanitario

5- Certificado de Buenas Prácticas Para los ítems de medicamentos MONOCLONALES

a. **Para los Oferentes Fabricantes Nacionales:** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), 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:**

Para productos Nacionales: copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) además copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Para productos Importados:

Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento emitido a nombre del OFERENTE expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

Además de la copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Licencia/Certificado de Fabricación del fabricante emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado, dando cumplimiento a las Leyes vigentes LEY 7256/24 QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 y RES. DINAVISA N° 148/2024 POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N° 7256/24 y /o el Decreto N°17057/97 POR LA CUAL SE DISPONE LA VIGENCIA EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY DE LAS RESOLUCIONES ADOPTADAS POR EL GRUPO MERCADO COMUN DEL MERCOSUR, REFERENTES A REGLAMENTOS TECNICOS y/o Decreto N°6611 POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ART.24 DE LA LEY N° 1119/97, DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS, Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS.

c- En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio, deberá presentar copia autenticada del Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria, más el Certificado de Buenas Prácticas.

de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

RECONOCIMIENTO DE LINK (ENLACE) WEB PARA VALIDAR REGISTROS/ GMP DE UN FABRICANTE

Los documentos de los productos importados ofertados, deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

Obs: En caso de presentar documentación emitida por el fabricante con el link y/o web oficial, las documentaciones citas anteriormente se deberá presentar una declaración jurada de parte del fabricante o titular del producto, donde se pueda corroborar que la Agencia Reguladora de Referencia, aprobó las buenas prácticas de fabricación o bien otorgó el registro sanitario

6- Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), en forma legible y emitida emitida como máximo hasta la fecha de inicio de la etapa competitiva.

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

7-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.

8-Documentaciones según lo ofertado:

1.1 Para Medicamentos Biológicos: ALFA DORNASA, **INSULINA R REGULAR HUMANA, INSULINA GLARGINA U100 ENOXAPARINA.**

a-Presentar estudios de Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual al biológico de referencia.

b-Presentar copia autenticada del Registro o Certificado del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias o del MERCOSUR.

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

d-Las empresas que ofertan Medicamentos Biológicos de Origen Nacional, deberá presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA, el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la DINAVISA y el estudios de Caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo) igual al biológico de referencia.

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.

1.2. Para medicamentos de origen sintético como: PACLITAXEL, ACETATO DE ABIRATERONA, CARBOPLATINO, CARMUSTINA (BCNU), LEUCOVORINA CÁLCICA, TALIDOMIDA, CARFILZOMIB, MITOXANTRONA-PALBOCICLIB

a-Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional:

-Deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

-Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

b-Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Importado:

-Copia autenticada del Registro Sanitario emitido por la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

-Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado emitido por la Agencia Reguladora del País de Origen a nombre del Fabricante del Producto Ofertado.

Cuando el país de origen del elaborador es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 “ QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N°3283/2007 “ DE PROTECCION DE LA INFORMACION NO DIVULGADA Y DATOS DE PRUEBA PARA LOS REGISTROS FARMACEUTICOS “ Y RES. DINAVISA N° 148/2024 “ POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART. 3 DE LA LEY N°7256/24 “ , deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente o Licencia/Certificado de Fabricación del producto ofertado o formar parte del MERCOSUR.

Cuando el país de origen del elaborador no es clasificado conforme al Art. 1 de la LEY N° 7256/24 “ QUE MODIFICA EL ARTICULO 11° Y AMPLIA LA LEY N° 3283/2007 Y RES. DINAVISA N°148/24 “ POR LA CUAL SE EMITE EL LISTADO ANUAL OFICIAL DE LOS PAISES EN CUMPLIMIENTO AL ART.3 DE LA LEY N° 7256/24 “ o no forme parte del MERCOSUR, deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por la Agencia Reguladora de medicamentos del país de origen o Licencia/Certificado de Fabricación vigente del producto ofertado. Además, deberá presentar el certificado de Buenas Prácticas de fabricación del fabricante vigente o Licencia/Certificado de Fabricación vigente emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la LEY N° 7256/24 y RES. DINAVISA N° 148/24 o el Registro Sanitario del producto ofertado emitido por cualquiera de las agencias declaradas en la Ley N°7256/24.

1.3. Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasas: IBRUTINIB, LEVANTINIB.

a) Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional:

- Deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

- Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

b) Empresas que oferten Medicamentos de Origen Importados:

a. Presentar estudios de demostración de Bioequivalencia con el producto de referencia original.

b. Presentar reportes de Farmacovigilancia, PGR (Plan de Gestión de Riesgos).

c. Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una Autoridad Reguladora de referencia o del MERCOSUR.

d. En el caso de que el producto sea importado debe contar con Registro Sanitario vigente otorgada por una de las Autoridades Reguladora de referencia o del MERCOSUR.

En los incisos c) y d) los documentos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de bioequivalencia, 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.

1.4. Para fármacos Inmunosupresores: AZATIOPRINA, MICOFENOLICO ACIDO

a-Presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la DINAVISA.

b-Presentar estudios de demostración de Bioequivalencia con el producto de referencia original.

Para el inciso (b) estudios de demostración de bioequivalencia, 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.

1.5. Para fármacos Hemoderivado: **Inmunoglobulina Anti D**, Complejo Protrombínico Humano. **Eritropoyetina.**

a-Presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA).

b- Presentar copia autenticada del Certificado de buenas prácticas y control del fabricante del principio activo.

c- Presentar copia autenticada del Certificado de buenas prácticas y control del fabricante del producto final.

d-Presentar el Informe Periódico de Seguridad (IPS o PSUR) o Informe periódico de evaluación-riesgo beneficio.

9- Para Anticuerpos Monoclonales

Para productos de origen Nacional:

Las empresas que ofertan Medicamentos de Origen Nacional, únicamente deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y su correspondiente Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Para productos importados:

a. Los productos biosimilares deberán presentar la caracterización fisicoquímica igual al producto biológico innovador de referencia.

b. El producto biosimilar deberá presentar estudios de farmacocinética y farmacodinamia comparables al biológico innovador.

c. Los productos biosimilares deberán incluir sus estudios pre-clínicos, clínicos y de inmunogenicidad, 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 ICH. Estos estudios deberán ser multicéntricos, aleatorizados, en una población estadísticamente significativa cuyo diseño resulte de las recomendaciones del OMS o ICH, conforme a la Resolución DINAVISA N° 233/2024.

d. El producto biosimilar presentará copia autenticada del certificado de registro sanitario o Certificado de producto vigente otorgados por al menos una de las siguientes autoridades de Vigilancia Sanitaria: EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA o ANMAT.

e. Los productos biológicos innovadores presentarán copia autenticada de Certificado de Libre Venta, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA (No requieren presentar estudios a), b).

Los incisos a), b) y c) los documentos podrán presentar en copia simple, no obstante para la firma del contrato deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso c) 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.

10- DECLARACIONES JURADAS (PRESENTAR TODAS LAS DECLARACIONES EN UNA SOLA HOJA)

- 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).
- 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 2° a 8° (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.
- Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.
- Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.
- Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.

Observación: Para las empresas que ofertan medicamentos de origen nacional, únicamente deberán presentar copia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente emitido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Certificado de Buena Prácticas de Fabricación y Control expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Los documentos de los productos importados ofertados deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados

Aclaración de las ofertas

Con el objeto de realizar la revisión, evaluación, comparación y posterior calificación de ofertas, el Comité de Evaluación podrá solicitar 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.

El comité de evaluación podrá solicitar aclaración respecto al CPEN, cuando se deba a omisiones o errores formales en la lista de precio, debiendo el oferente limitarse a responder a la solicitud de aclaración remitiendo el formulario respectivo anexo al Pliego.

Disconformidad, errores y omisiones

Siempre y cuando una oferta se ajuste sustancialmente a las bases de la contratación, 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.

Para los casos de ajustes de precios de las ofertas electrónicas, toda vez que se hayan realizado lances durante la etapa competitiva, el oferente deberá ajustar su listado de ítems al precio final de la competencia electrónica, a través del módulo de ofertas electrónicas.

Si como consecuencia del resultado de la división del precio total subastado respecto a la cantidad, se obtuviere una cifra con decimales, se deberá realizar el redondeo del mismo hacia abajo, de modo a que el precio total no supere al que figure en el Acta de Sesión Pública Virtual como precio final, conforme al sistema de adjudicación establecido (ítem, lote, total).

En la consignación de los precios unitarios finales, el oferente no podrá aumentar el precio unitario cargado inicialmente para la presentación de ofertas electrónicas e inicio de la etapa competitiva.

En caso de que el oferente no haya realizado lance durante la etapa competitiva, los precios permanecerán invariables.

Criterios 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 procedimiento de contratación, igualen en precio y sean sus ofertas las más bajas, el vencedor de cada grupo subastado será 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 en la reglamentación pertinente.

Notificación del resultado

La notificación del resultado se realizará a través del SICP de manera automática, desde la publicación de los documentos en el SICP, a los correos declarados en el Registro de Proveedores del Estado de los oferentes presentados. A efectos de la notificación oficial, solo serán considerados tales correos electrónicos. Dicha notificación, al tiempo de la publicación de los documentos en el SICP, comprenderá la Resolución del resultado de la adjudicación y el informe de evaluación respectivo.

En casos excepcionales regulados por la DNCP, las Convocantes podrán dar a conocer el resultado por otros medios físicos o electrónicos a cada uno de los oferentes, remitiendo junto a la notificación, la copia íntegra de la resolución de adjudicación y del informe de evaluación, de conformidad al artículo 82 del Decreto.

En caso de que la convocante opte por la notificación física a los oferentes participantes, ésta deberá contar con la mención de haberse acompañado el informe de evaluación y la resolución de adjudicación correspondientes y con el acuse de recibo. De no contar con este último, se considerará que la notificación fue realizada en la fecha de publicación de los documentos relativos al resultado en el SICP.

En caso de que la convocante opte por la notificación por correo electrónico, se considerará que el oferente ha sido debidamente notificado desde el día siguiente de la notificación, en consecuencia, no se requerirá del acuse de recibo por parte del oferente.

La solicitud del Informe de Evaluación suspende el plazo para formular protestas hasta tanto la convocante haga entrega de dicha copia al oferente solicitante.

Las cancelaciones o declaraciones desiertas deberán ser notificadas a todos los oferentes, según el procedimiento indicado precedentemente.

Las notificaciones realizadas en virtud al contrato, deberán ser por escrito y dirigirse a la dirección indicada en el contrato.

Criterios de Adjudicación

De acuerdo con el mercado, el objeto del contrato y el ciclo de vida del bien o servicio, podrá usarse uno o la combinación de varios criterios, previstos en el artículo 52 de la Ley N° 7021/22 "De Suministro y Contrataciones Públicas".

La adjudicación de la oferta solo podrá fundamentarse en la evaluación de los criterios señalados en los documentos del procedimiento de contratación.

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 procedimientos de contratación en los cuales se aplique el atributo de contrato abierto, se efectuará por las cantidades o montos máximos solicitados en el procedimiento de contratación, sin que ello implique obligación de la convocante de requerir la provisión de esa cantidad o monto durante de 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 de Bienes y/o Servicios requeridos, 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 procedimientos de contratación en los cuales se aplique el atributo 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.

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.

El procedimiento de realización de la misma deberá ajustarse a las reglamentaciones vigentes para el efecto.

SUMINISTROS REQUERIDOS - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Esta sección constituye el detalle de los bienes con sus respectivas especificaciones técnicas - EETT, de manera clara y precisa para que el oferente elabore su oferta. Salvo aquellas EETT de productos ya determinados por plantillas aprobadas por la DNCP.

Suministros y Especificaciones técnicas.

Esta sección constituye el detalle de los bienes con sus respectivas especificaciones técnicas - EETT, de manera clara y precisa para que el oferente elabore su oferta. Salvo aquellas EETT de productos ya determinados por plantillas aprobadas por la DNCP.

El Suministro deberá incluir todos aquellos ítems que no hubiesen sido expresamente indicados en la presente sección, pero que pueda inferirse razonablemente que son necesarios para satisfacer el requisito de suministro indicado, por lo tanto, dichos bienes y servicios serán suministrados por el Proveedor como si hubiesen sido expresamente mencionados, salvo disposición contraria en el Contrato.

Los bienes y servicios suministrados deberán ajustarse a las especificaciones técnicas y las normas estipuladas en este apartado. En caso de que no se haga referencia a una norma aplicable, la norma será aquella que resulte equivalente o superior a las normas oficiales de la República del Paraguay. Cualquier cambio de dichos códigos o normas durante la ejecución del contrato se aplicará solamente con la aprobación de la contratante y dicho cambio se registrará de conformidad a la cláusula de adendas y cambios convenios modificatorios.

El Proveedor tendrá derecho a rehusar responsabilidad por cualquier diseño, dato, plano, especificación u otro documento, o por cualquier modificación proporcionada o diseñada por o en nombre de la Contratante, mediante notificación a la misma de dicho rechazo.

Identificación de la unidad solicitante y justificaciones

En este apartado la convocante deberá indicar los siguientes datos:

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

C.P. Cynthia Beatriz Flecha, Directora, Dirección de Logística de Suministros de Salud, dependiente de la Gerencia de Abastecimiento y Logística.

- Justificación de la necesidad que se pretende satisfacer mediante la contratación a ser realizada.

Se realiza el llamado con el objetivo de satisfacer las necesidades de los Servicios de Hematología, Oncología para los pacientes asegurados.

- Justificación de la planificación, si se trata de un procedimiento de contratación periódico o sucesivo, o si el mismo responde a una necesidad temporal.

Se solicita un llamado para una Licitación Pública Nacional, se trata de un llamado periódico, para una cobertura de 24 meses.

- Justificación de las especificaciones técnicas establecidas.

La especificación técnica del medicamento a contratar forma parte del Vademécum Vigente del IPS, aprobada por la Máxima Autoridad de la institución.

Especificaciones Técnicas "CPS"

Los productos y/o servicios a ser requeridos cuentan con las siguientes especificaciones técnicas:

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

- Las EETT sirven de referencia para verificar el cumplimiento técnico de las ofertas y posteriormente evaluarlas. Por lo tanto, unas EETT 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 EETT 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 EETT se utilizarán las mejores prácticas. Ejemplos de especificaciones de adquisiciones similares satisfactorias en el mismo sector podrán proporcionar bases concretas para redactar las EETT.

- Las EETT 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. 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", remitiendo la aclaración respectiva. 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 EETT 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 avaluos de funcionamiento cubiertas por la garantía, y las especificaciones de las multas aplicables en caso de que dichos avaluos no se cumplan.

- Las EETT 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 a 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 datos sobre una parte de o todas las Especificaciones Técnicas, cronogramas técnicos, u otra información técnica, la convocante deberá detallar la información requerida y la forma en que deberá ser presentada por el oferente en su oferta.

Si se debe proporcionar un resumen de las EETT, la convocante deberá insertar la información en la tabla siguiente. El oferente preparará un cuadro similar para documentar el cumplimiento con los requerimientos.

Detalle de los bienes y/o servicios

Los bienes y/o servicios deberán cumplir con las siguientes especificaciones técnicas y normas:

ÍTEM	MATERIAL	CODIGO SIH	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DNCP	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION DNCP	PRESENTACION EN DASM	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	10000022	10638	51161708-999	DORNASA ALFA SOLUCION	ALFA DORNASA	2,5 MG/2,5 ML	AMPOLLA	UNIDAD	AMPOLLA	AMPOLLA	6.000	12.000
2	10000127	10655	51131907-9999	FACTOR (9 + 2 + 7 + 10) + PROTEINA INYECTABLE	COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO (FACTOR IXII- VII - X- PROTEÍNAS C-S)	F IX 400 UI A 620 + F II 280-960 UI + F VII 180-500 UI + F X 360-1200 UI + PC 260-900 UI + PS 240-760 UI	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	1.250	2.500
3	10000253	1250	51181506-002	INSULINA CRISTALINA - INYECTABLE	INSULINAR REGULAR HUMANA	100 UI/ML	INYECTABLE/ VIAL DE 10 ML	UNIDAD	VIAL	VIAL	8.500	17.000
4	10000255	9429	51181506-006	INSULINA ULTRA LENTO- ANALOGA	INSULINA GLARGINA U100	100 UI/ML	INYECTABLE/ DISPOSITIVO PRELLENADO DE 3 ML	UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	DISPOSITIVO PRELLENADO	49.250	98.500
5	10000359	712	51111904-001	PACLITAXEL INYECTABLE	PACLITAXEL	30 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA CON O SIN FILTRO	7.600	15.200
6	10000741	11509	51111713-9980	IBRUTINIB CAPSULA	IBRUTINIB	140 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	11.500	23.000
7	10000864	11653	51111798-9999	CARFILZOMIB POLVO PARA INYECTABLE	CARFILZOMIB	60 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	4.320	8.640
8	10000002	11031	51111821-9999	ABIRATERONA ACETATO COMPRIMIDO	ACETATO DE ABIRATERONA	250 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	30.000	60.000
9	10000054	1454	51201501-001	AZATIOPRINA COMPRIMIDO	AZATIOPRINA	50 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD	221.000	442.000
10	10000080	9428	51111503-001	CARBOPLATINO INYECTABLE	CARBOPLATINO	50 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	5.750	11.500
11	10000082	11286	51111504-999	CARMUSTINA POLVO PARA INYECTABLE	CARMUSTINA(BCNU)	100 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	50	100
12	10000228	596	51131603-003	HEPARINA DE BAJO PESO MOLECULAR INYECTABLE	ENOXAPARINA	40 MG (4.000 UI)	INYECTABLE JERINGA PRELLENADA CON DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD	UNIDAD	JERINGA PRECARGADA	JERINGA PRELLENADA	43.500	87.000

ÍTEM	MATERIAL	CODIGO SIH	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DNCP	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION DNCP	PRESENTACION EN DASM	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
13	10000285	1456	51211612-003	LEUCOVORINA CALCICA COMPRIMIDO	LEUCOVORINA CALCICA	15 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	COMPRIMIDO	7.250	14.500
14	10000325	10306	51201503-002	ACIDO MICOFENOLATO COMPRIMIDO	MICOFENOLICO ACIDO	360 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	OMPRIMIDO C/CUBIERTA ENTERICA	194.000	388.000
15	10000330	1447	51111706-001	MITOXANTRONA INYECTABLE	MITOXANTRONA	20 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	95	190
16	10000430	10007	51201809-002	TALIDOMIDA COMPRIMIDO	TALIDOMIDA	100 MG	COMPRIMIDO	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD	2.250	4.500
17	10000081	780	51111503-001	CARBOPLATINO INYECTABLE	CARBOPLATINO	450 MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	1.500	3.000
18	10000000	9455	51131701-001	ABCIXIMAB INYECTABLE	ABCIXIMAB	2 MG/ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	350	700
19	10000248	6083	51201801-003	INMUNOGLOBULINA ANTID INYECTABLE	INMUNOGLOBULINA ANTID	300 MCG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	FRASCO AMPOLLA	450	900
20	10000667	11381	51131506-001	ERITROPOYETINA INYECTABLE	ERITROPOYETINA	4000 UI	INYECTABLE	UNIDAD	KIT JUEGO	VIAL CON POLVO LIOFILIZADO- AMPOLLA SOLVENTE + JERINGA CON 2 AGUJAS	32.500	65.000
21	10000668	11382	51131506-001	ERITROPOYETINA INYECTABLE	ERITROPOYETINA	10000 UI	INYECTABLE	UNIDAD	KIT JUEGO	VIAL CON POLVO LIOFILIZADO- AMPOLLA SOLVENTE + JERINGA CON 2 AGUJAS	10.000	20.000
22	10000823	11650	51111713-9987	IPILIMUMAB INYECTABLE	IPILIMUMAB	50MG/10ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	256	512
23	10000745	11515	51111713-9988	NIVOLUMAB INYECTABLE	NIVOLUMAB	100MG/10ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	1.071	2.142
24	10000806	11534	51111713-9988	NIVOLUMAB INYECTABLE	NIVOLUMAB	40MG/4ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	300	600
25	10000728	11489	51111998-9996	PALBOCICLIB CAPSULA	PALBOCICLIB	100 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA (UNIDAD)	3.750	7.500
26	10000962	11694	51111713-9975	TRASTUZUMAB/PERTUZUMAB INYECTABLE	PERTUZUMAB /TRASTUZUMAB	1200 MG / 600 MG /15ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	40	80
27	10000963	11695	51111713-9975	TRASTUZUMAB/PERTUZUMAB INYECTABLE	PERTUZUMAB /TRASTUZUMAB	600 MG / 600 MG /10ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	1.020	2.040
28	10000404	9433	51111716-001	RITUXIMAB INYECTABLE	RITUXIMAB	100MG	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	1.500	3.000

ÍTEM	MATERIAL	CODIGO SIH	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	DESCRIPCION DNCP	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION DNCP	PRESENTACION EN DASM	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
29	10000743	11510	51111713- 9981	DARATUMUMAB- INYECTABLE	DARATUMUMAB	400 MG/20ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	960	1.920
30	10000744	11511	51111713- 9981	DARATUMUMAB- INYECTABLE	DARATUMUMAB	100 MG/5ML	INYECTABLE	UNIDAD	VIAL	VIAL	540	1080
31	10000952	11697	51111713- 9982	LENVATINIB- CAPSULA	LENVATINIB	4 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	14.400	28.800
32	10000753	11698	51111713- 9982	LENVATINIB- CAPSULA	LENVATINIB	10 MG	CAPSULA	UNIDAD	UNIDAD	CAPSULA	27.000	54.000
33	10000805	11329	51111713- 9990	EMICIZUMAB- INYECTABLE	EMICIZUMAB	60 MG/0,4ML	SOLUCION INYECTABLE /SOLUCION INCOLORA A LIJERAMENTE AMARILLENTO, DE UN SOLO USO. VIAL DE VIDRIO INCOLORO	UNIDAD	VIAL	VIAL	1.038	2.076

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

- En caso que los ítems que son exentos de IVA, conforme la LEY N° 5372 DE PREVENCIÓN Y ATENCIÓN INTEGRAL A LA DIABETES, capítulo V DE LA EXONERACIÓN IMPOSITIVA PARA LOS MEDICAMENTOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO PARA AUTOCONTROL DE LAS PERSONAS CON DIABETES, Artículo 21: 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. EL oferente deberá aclarar en su CARTA OFERTA los ítems en los cuales se presentará que son exentos de IVA según esta Ley.

De las MIPYMES

En procedimientos de Menor Cuantía, la aplicación de la preferencia reservada a las MIPYMES prevista en el artículo 34 inc b) de la Ley N° 7021/22 “De Suministro y Contrataciones Públicas” será de conformidad con las disposiciones que se emitan para el efecto. Son consideradas Mipymes las unidades económicas que, según la dimensión en que organicen el trabajo y el capital, se encuentren dentro de las categorías establecidas en el Artículo 4° de la Ley N° 7444/25 QUE MODIFICA LA LEY N° 4457/2012 “PARA LAS MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS”; y se ocupen del trabajo artesanal, industrial, agroindustrial, agropecuario, forestal, comercial o de servicio.

Plan de entrega de los bienes

La entrega de los bienes se realizará de acuerdo al plan de entrega, indicado en el presente apartado. El proveedor se encuentra facultado a documentarse sobre cada entrega. Así mismo, de los documentos de embarque y otros que deberá suministrar el proveedor indicado 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 (Parque Sanitario). 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:

- **10 %:** Hasta 8 (ocho) días calendarios.

- **90 %:** Hasta 15 (quince) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas hasta dos (2) veces, siempre dentro del mencionado plazo. Las Órdenes de Entrega podrán ser fraccionadas de acuerdo a la necesidad del IPS y el espacio disponible en DASM.

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 y el espacio disponible en 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 Ordenes de Entrega 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 la Orden de Entrega, 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 N° 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 que no traspase al material ofertado; 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 de la misma y mejor conservación deben poseer cajas individuales.

- 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 stretch (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 + (3 copias)

2. Orden de Entrega Original + (3 copias)

3. Planilla de Datos Garantizados. (3 copias) + 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.

7. En caso de productos con vencimientos menor a 12 o 18 meses según contrato y sea necesario la presentación de autorización, se debe presentar 3 copias de la autorización; 1 original y 2 copias de la carta de compromiso; la póliza de seguros 1 original y 2 copias simples

8. Certificado de Análisis

9. Protocolo de Análisis

- Con cada entrega en DASM se emitirá:

- El Acta de Recepción Provisoria: dentro de las 48 horas posteriores a la entrega de los productos al DASM.

- El Acta de Recepción Final de los productos 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, N° de Resolución, N° de Adjudicación, Modalidad de Entrega (a que parte de la entrega corresponde), N° de Contrato, N° 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

MEMBRETE DE LA FIRMA

Asunción, de..de 202

Señores:

DIRECCIÓN DE LOGISTICA DE SUMINISTROS DE SALUD

Instituto de Previsión Social

REF.: Modalidad de Compra (Ej. CVE, LPN/.... etc.)

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. con Nombre Comercial:..lotevencimiento..entregado en el DASM en fecha .. en

Cumplimiento con la Orden de Entrega N° . con remisión N° y Factura N°..... la Cantidad de: Unidades, con un costo unitario de: .. Guaraníes.

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 Regente de la empresa

*OBS: Aunque el trámite sea de suma Urgencia estos datos deben estar consignados en la DDJJ y son ineludibles.

Farmacovigilancia:

En el marco de las acciones interinstitucionales llevadas a cabo con el M.S.P. y B.S., se publicó la RESOLUCIÓN N° 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 las comunicaciones correspondientes a la DINAVISIA.

Plan de prestación de los servicios

La prestación de los servicios se realizará de acuerdo al plan de prestación, indicados en el presente apartado. El proveedor se encuentra facultado a documentarse sobre cada prestación.

No Aplica

Planos y diseños

Para la presente contratación se pone a disposición los siguientes planos o diseños:

No Aplica

Embalajes y documentos

El embalaje, la identificación y la documentación dentro y fuera de los paquetes serán como se indican a continuación:

EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:

- Envase Primario: Frascos, Frasco Ampolla o Vial, Ampolla (de Vidrio etc.)

- 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

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 termocontraíbles.

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 y productos de alto Costo, que deberán ser entregados en envases originales.

PLANILLA DE MUESTRA PARA CONTROL DE CALIDAD

ÍTEM	MATERIAL	CODIGO SIH	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	CANTIDAD DE MUESTRA
1	10000022	10638	51161708-999	ALFA DORNASA	N/A
2	10000127	10655	51131907-9999	COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO (FACTOR IXII- VII - X- PROTEÍNAS C-S)	N/A
3	10000253	1250	51181506-002	INSULINA R REGULAR HUMANA	15

PLANILLA DE MUESTRA PARA CONTROL DE CALIDAD					
ÍTEM	MATERIAL	CODIGO SIH	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	CANTIDAD DE MUESTRA
4	10000255	9429	51181506-006	INSULINA GLARGINA U100	15
5	10000359	712	51111904-001	PACLITAXEL	N/A
6	10000741	11509	51111713-9980	IBRUTINIB	N/A
7	10000864	11653	51111798-9999	CARFILZOMIB	N/A
8	10000002	11031	51111821-9999	ACETATO DE ABIRATERONA	N/A
9	10000054	1454	51201501-001	AZATIOPRINA	N/A
10	10000080	9428	51111503-001	CARBOPLATINO	N/A
11	10000082	11286	51111504-999	CARMUSTINA(BCNU)	N/A
12	10000228	596	51131603-003	ENOXAPARINA	15
13	10000285	1456	51211612-003	LEUCOVORINA CALCICA	100
14	10000325	10306	51201503-002	MICOFENOLICO ACIDO	100
15	10000330	1447	51111706-001	MITOXANTRONA	N/A
16	10000430	10007	51201809-002	TALIDOMIDA	N/A
17	10000081	780	51111503- 001	CARBOPLATINO	N/A
18	10000000	9455	51131701-001	ABCIXIMAB	N/A
19	10000248	6083	51201801-003	INMUNOGLOBULINA ANTID	N/A
20	10000667	11381	51131506-001	ERITROPOYETINA	N/A
21	10000668	11382	51131506-001	ERITROPOYETINA	N/A
22	10000823	11650	51111713-9987	IPILIMUMAB	N/A
23	10000745	11515	51111713-9988	NIVOLUMAB	N/A
24	10000806	11534	51111713-9988	NIVOLUMAB	N/A
25	10000728	11489	51111998-9996	PALBOCICLIB CAPSULA	N/A
26	10000962	11694	51111713-9975	TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB	N/A
27	10000963	11695	51111713-9975	TRASTUZUMAB + PERTUZUMAB	N/A
28	10000404	9433	51111716-001	RITUXIMAB	N/A
29	10000743	11510	51111713-9981	DARATUMUMAB	N/A
30	10000744	11511	51111713-9981	DARATUMUMAB	N/A

PLANILLA DE MUESTRA PARA CONTROL DE CALIDAD					
ÍTEM	MATERIAL	CODIGO SIH	CODIGO DE CATALOGO (DNCP)	PRINCIPIO ACTIVO (IPS)	CANTIDAD DE MUESTRA
31	10000952	11697	51111713-9982	LENAVATINIB CAPSULA	N/A
32	10000753	11698	51111713-9982	LENAVATINIB CAPSULA	N/A
33	10000805	11329	51111713-9990	EMICIZUMAB	N/A

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

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

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

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.

Inspecciones y pruebas

Las inspecciones y pruebas serán como se indica a continuación:

Conforme a lo establecido en el punto Plan de entrega de los Bienes.

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 indicado 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, en cuyo caso la contratante deberá justificar a través de un dictamen fundado en el interés público comprometido. 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.
 8. 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.

CONDICIONES CONTRACTUALES

Esta sección constituye las condiciones contractuales a ser adoptadas por las partes para la ejecución del contrato.

Interpretación

1. Si el contexto así lo requiere, el singular significa el plural y viceversa; y "día" significa día corrido, 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.

Documentación electrónica

Cuando las documentaciones se expidan de manera electrónica en cumplimiento de la Ley N° 6715 "DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS" y la Ley N° 6822 "DE SERVICIOS DE CONFIANZAS PARA LAS TRANSACCIONES ELECTRÓNICAS, DEL DOCUMENTO ELECTRÓNICO Y LOS DOCUMENTOS TRANSMISIBLES ELECTRÓNICOS, las mismas se considerarán válidas a los efectos de dar cumplimiento a los requerimientos y obligaciones contractuales, salvo que las normativas exijan una forma determinada.

Formalización de la contratación

Se formalizará esta contratación mediante:

Contrato

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

- Certificado de no encontrarse en quiebra o en convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de Registros Públicos;
- Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de Registros Públicos;
- Constancia de no adeudar aporte obrero patronal expedida por el Instituto de Previsión Social.
- 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 - CPS
- 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.
- Certificado de cumplimiento tributario vigente a la firma del contrato.
- Declaración jurada en el que se manifieste que las condiciones verificadas por el Comité respecto a los supuestos del Art. 21 de la Ley N° 7021/22, se mantienen vigentes a la firma del contrato.

2. Documentos. Consorcios

- Cada integrante del Consorcio que sea una persona física o jurídica deberá presentar los documentos requeridos para oferentes individuales especificados en los apartados precedentes.
- Original o fotocopia de la Escritura Pública de constitución del Consorcio constituido
- Documentos que acrediten las facultades del firmante del contrato para comprometer solidariamente al consorcio.
- 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.

La convocante deberá recurrir a fuentes oficiales para la verificación y comprobación del contenido declarado por el oferente que resultare adjudicado, con anterioridad a la firma del contrato. Si el oferente realizare una declaración jurada falsa, la adjudicación será revocada, la garantía de mantenimiento de oferta será ejecutada y los antecedentes serán remitidos a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas.

Indicadores de Cumplimiento de Contrato

El documento requerido para acreditar el cumplimiento contractual, será:

Nombre del Proveedor:

Período de Evaluación (cada período consta de 30 días)

Área evaluadora: Recepción de Productos/DASM

INDICADOR	TIPO	FECHA DE PRESENTACIÓN PREVISTA
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	30 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	60 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	90 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	120 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	150 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	180 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	210 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	240 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	270 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	300 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	330 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	360 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	390 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	420 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	450 días

Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	480 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	510 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	540 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	570 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	600 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	630 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	660 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	690 días
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	720 días

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.

Subcontratación

En caso de que aplique, 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.

En caso de que la presentación del formulario de personas a subcontratar/subcontratadas, se realice en la etapa contractual, el Administrador del Contrato deberá evaluar el contenido del formulario a los efectos de constatar que el subcontratista no se encuentra comprendido en alguna de las causales de prohibición previstas en el Art. 21 de la Ley N° 7021/22, pudiendo requerir al proveedor o contratista, la información que sea necesaria.

Derechos Intelectuales

1. Los derechos de propiedad intelectual de todos los planos, documentos y otros materiales conteniendo datos e información proporcionada a la contratante por el proveedor, seguirán siendo, salvo prueba en contrario, de propiedad del proveedor. Si esta información fue suministrada a la contratante directamente o a través del proveedor por terceros, incluyendo proveedores de materiales, los derechos de propiedad intelectual de dichos materiales seguirán 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, 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 propiedad intelectual como patentes, dibujos y modelos industriales registrados, marcas registradas, derechos de autor u otro derecho de propiedad intelectual registrado o ya existente en la fecha del contrato debido a:

- La instalación de los bienes por el proveedor o el uso de los bienes en la República del Paraguay; y
- 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 resultará 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.

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

Confidencialidad en el procedimiento de contratación y el contrato

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.

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.

La obligación de las partes arriba mencionadas, no aplicará a la información que:

1. La contratante o el proveedor requieran compartir con otras instituciones que participan en el financiamiento del contrato,
2. Actualmente o en el futuro se hace de dominio público sin culpa de ninguna de las partes,
3. 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
4. Que de otra manera fue legalmente puesta a la disponibilidad de esa parte por un tercero que no tenía obligación de confidencialidad.

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.

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

Obligatoriedad de declarar información del personal del proveedor, consultor o 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 Identificación del Personal (FIP) y en el Formulario de Identificación de Servicios Personales (FIS), a través del Registro del Proveedor del Estado.

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.

Porcentaje de Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato

El Porcentaje de Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato es de:

10,00 %

El proveedor debe presentar esta garantía dentro de los 10 días corridos siguientes a la fecha de suscripción del contrato.

Forma de Instrumentación de Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato

La garantía de fiel cumplimiento de contrato adoptará alguna de las siguientes formas: Garantía bancaria o Póliza de Seguros.

Periodo de validez de la Garantía de Cumplimiento de Contrato

El plazo de vigencia de la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato será (en días corridos) de:

25 (veinte y cinco meses) a partir de la suscripción del contrato.

Si la entrega de los bienes o la prestación de los servicios, se realizare en un plazo menor o igual a diez (10) días corridos posteriores a la firma del contrato, la garantía de fiel cumplimiento deberá ser entregada antes del cumplimiento de la prestación.

Una vez cumplidas las obligaciones por parte del proveedor o contratista, la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato podrá ser liberada y devuelta al proveedor, a requerimiento de parte, dentro de los treinta (30) días contados a partir de la fecha de cumplimiento de las obligaciones, incluyendo cualquier obligación relativa a la garantía de los bienes y/o servicios.

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:

- Nota de remisión u orden de prestación de servicios según el objeto de la contratación;
- 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;
- REPSE (registro de prestadores de servicios) todos los que son prestadores de servicios;
- Certificado de Cumplimiento Tributario;
- Constancia de Cumplimiento con la Seguridad Social;
- Formulario de Identificación de Servicios Personales (FIS);
- 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 - CPS

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:

- Nota de Solicitud de Pago (NSP) conforme al modelo adjunto
- Copia de la póliza de seguro de fiel cumplimiento de contrato
- Factura Crédito.
- Certificado de Cumplimiento Tributario.
- 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.
- 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 Vigente. Independiente a estas retenciones impositivas se aplicará una retención equivalente al 0.4 % sobre el monto de cada factura o certificado de obra, deducidos los impuestos reflejados en la misma.
- La presente licitación es plurianual y los pagos correspondientes a los ejercicios fiscales 2026 y 2027 estarán sujetos a la aprobación presupuestaria correspondiente.

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.

2. 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. La contratante deberá expedirse respecto a la aceptación o rechazo de la factura, a más tardar en quince (15) días corridos posteriores a su presentación.

3. 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).

El certificado previsto en el inciso g), se requerirá únicamente para el último pago.

Solicitud de suspensión de la ejecución del contrato

Si la mora en el pago por parte de la contratante fuere superior a sesenta (60) días corridos, 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 hábiles 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.

Si la demora en el pago fuese superior a ciento veinte (120) días corridos, el proveedor, consultor o contratista podrá proceder a la suspensión del cumplimiento del contrato, debiendo comunicar a la contratante con un mes de antelación tal circunstancia, a efectos del reconocimiento de los derechos que puedan derivarse de dicha suspensión, en los términos establecidos en la Ley. En este supuesto, el pago total de lo adeudado por la contratante determinará la continuidad del cumplimiento del contrato.

Anticipo MIPYMES

Se otorgará Anticipo MIPYMES:

No Aplica

Solicitud de Pago de Anticipo

El plazo dentro del cual se solicitará el anticipo será (en días corridos) de:

No Aplica

Forma de Instrumentación de Garantía de anticipo

La forma de instrumentación de la Garantía de Anticipo será:

No Aplica

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, mediante notas oficiales, conforme a la siguiente fórmula:

$$P = (P^o \times 0,8 \times (\text{Coe} / \text{Cao})) + (P^o \times 0,2 \times (\text{Soe} / \text{Sao}))$$

Donde:

P: Precio Reajustado de la Oferta

P^o: 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, mediante notas oficiales, conforme a la siguiente fórmula:

$$Pr = P \times \text{IPC1}$$

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.

La variación del valor del contrato por reajuste de precios, no constituye modificación del contrato en los términos de la Ley N° 7021/22 "De Suministro y Contrataciones Públicas", sin embargo, deberá

contar con un Código de Contratación, para cuya obtención se deberá cumplir con los requerimientos establecidos por la DNCP.

Porcentaje de multas

El valor del porcentaje de multas que será aplicado por el atraso en la entrega de los bienes, prestación de servicios será de:

0,10 %

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

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:

0,01

En ningún caso el porcentaje podrá superar al tope máximo definido en la Resolución MEF N° 12/2025, en cuyo supuesto, se aplicará un ajuste automático al contrato con los topes respectivos, de conformidad a las reglas establecidas en la mencionada resolución, según se traten de contratos en guaraníes o en dólares estadounidenses.

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, 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.

Si la mora fuera superior a 60 días, el proveedor, consultor o contratista tendrá derecho a la suspensión del contrato, por motivos que no le serán imputables, previa comunicación a la contratante, de acuerdo a lo establecido en el artículo 66 de la Ley N° 7021/22.

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

Convenios Modificatorios

La contratante podrá acordar modificaciones al contrato conforme al artículo N° 67 de la Ley N° 7021/22 "De Suministro y Contrataciones Públicas".

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° 7021/22, 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° 67 de la Ley N° 7021/22, que constituyan condiciones de agravación del riesgo cuando la Garantía de Cumplimiento de Contrato sea formalizada a través de póliza de seguro, 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.

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.

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, sin perjuicio de las responsabilidades establecidas en la Ley N° 7021/22.

Caso Fortuito o 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 Caso fortuito o Fuerza Mayor.

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, catástrofes naturales, incendios, inundaciones, epidemias, pandemias, restricciones de cuarentena, embargos de cargamentos, explosiones, guerras, insurrección, movilización, huelgas, temblores de tierras y decisiones gubernamentales.

Para fines de esta cláusula, "Caso Fortuito" significa es un evento extraordinario, imprevisto, inevitable, que imposibilita absolutamente el cumplimiento de la prestación y/u obligación.

El proveedor deberá demostrar el nexo existente entre el caso notorio y la obligación pendiente de cumplimiento. El caso fortuito o la fuerza mayor solamente podrá afectar a la parte del contrato cuyo cumplimiento imposible fue demostrado.

Por consiguiente, no se considerarán como casos fortuitos o de Fuerza Mayor los actos o acontecimientos cuya ocurrencia podría preverse y cuyas consecuencias podrían evitarse actuando con diligencia razonable. De la misma manera, no se considerarán caso fortuito o fuerza mayor los actos o acontecimientos que hagan el cumplimiento de una obligación únicamente más difícil o más onerosa para la parte correspondiente.

Si se produjera un acontecimiento de Caso fortuito o fuerza mayor, el contratista tendrá derecho a una prórroga razonable de los plazos de ejecución.

Si se presentara un evento de Caso Fortuito o 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 o de fuerza mayor en un plazo mayor, debiendo acreditar el interés público comprometido.

El caso fortuito o de fuerza mayor debe ser invocado con posterioridad a la suscripción del contrato y durante la vigencia del contrato, siempre y cuando el hecho haya ocurrido dentro del plazo de ejecución contractual.

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 caso fortuito o fuerza mayor existente

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 terminar 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:

-Que se complete alguna porción y se entregue de acuerdo con las condiciones y precios del contrato; y/o

-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.

Se podrán establecer otras causales de terminación de contrato, de acuerdo a su naturaleza, y se deberán tener en cuenta además, las previstas en el artículo 72 y concordantes de la Ley N° 7021/22.

Otras causales de terminación del contrato

Además de las ya indicadas en la cláusula anterior, otras causales de terminación de contrato son:

No Aplica

Medio alternativo de Resolución de Conflictos a través del Avenimiento.

"Los contratistas, proveedores, consultores y contratantes, podrán solicitar la intervención de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas alegando el incumplimiento de los términos y condiciones pactados en los contratos regidos por la Ley N° 7021/22. Una vez recibida la solicitud respectiva, dentro de los 15 (quince) días hábiles siguientes a la fecha de su recepción, la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas señalará día y hora para audiencia de avenimiento a la que serán citadas las partes. Los requisitos y formalidades para admitir o rechazar la solicitud de intervención, así como los demás trámites del procedimiento de avenimiento serán dispuestos en la reglamentación. Serán aplicables al procedimiento de Avenimiento las disposiciones contenidas en la sección I del Capítulo XVI "PROCEDIMIENTOS JURIDICOS SUSTANCIADOS ANTE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS" de la Ley N° 7021/22.

Medio Alternativo de Resolución de Conflictos a través de la Mediación

El procedimiento de Mediación se podrá llevar a cabo ante:

- El Poder Judicial.

El mediador deberá pertenecer a las Listas del Poder Judicial o del CAMP, según la selección de sede establecida.

Todas las controversias que deriven del presente contrato o que guarden relación con éste y sean susceptibles de transacción o conciliación, podrán ser resueltas por mediación, conforme con las disposiciones de la Ley N° 7021/22 "De Suministro y Contrataciones Públicas", de la Ley N° 1879/02 "De Arbitraje y Mediación" y las condiciones del contrato. El proceso será presidido mediante la asistencia de un tercero neutral, denominado mediador, de conformidad a la sede establecida. Se aplicará el reglamento respectivo y demás disposiciones que regulen 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 acta de Mediación, 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.

Medio alternativo de Resolución de Conflictos a través del Arbitraje

El procedimiento arbitral se podrá llevar a cabo ante las sedes del Centro de Arbitraje y Mediación del Paraguay (en adelante, "CAMP"). El tribunal será conformado por:

- Tribunal colegiado

El o los árbitros designados deberán pertenecer a la lista del cuerpo arbitral del CAMP, que decidirá conforme a derecho, siendo el laudo definitivo y vinculante para las partes.

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 N° 7021/22 "De Suministro y Contrataciones Públicas", de la Ley N° 1879/02 "De arbitraje y mediación" y las condiciones del Contrato. 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".

MODELO DE CONTRATO

Este modelo de contrato, constituye la proforma del contrato a ser utilizado una vez adjudicado al proveedor y en los plazos dispuestos para el efecto por la normativa vigente.

EL MODELO DE CONTRATO SE ENCUENTRA EN UN ARCHIVO ANEXO A ESTE DOCUMENTO.

FORMULARIOS

Los formularios dispuestos en esta sección son los estándar a ser utilizados por los potenciales oferentes para la preparación de sus ofertas.

ESTA SECCIÓN DE FORMULARIOS SE ENCUENTRA EN UN ARCHIVO ANEXO A ESTE DOCUMENTO, DEBIENDO LA CONVOCANTE MANTENERLO EN FORMATO EDITABLE A FIN DE QUE EL OFERENTE LO PUEDA UTILIZAR EN LA PREPARACION DE SU OFERTA.

