INSTITUTO
DE PREVISIÓN SOCIAL

Dirección Operativa de Contrataciones
Departamento de Licitaciones

Adquisición de Bienes y
Servicios Conexos

CONTRATACIÓN POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN Nº 02/20 "ADQUISICION URGENTE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA MARÍA ANGÉLICA PEÑA CABRERA"- AD REFERENDUM 2020

Asunción-Paraguay

2019

Aprobado por Resolución DNCP N° 2015 de fecha 31 de mayo de 2019

INDICE DE CONTENIDO

SECCIÓN I. DATOS DE LA LICITACIÓN (DDL)

Esta sección contiene disposiciones específicas para cada adquisición y complementa las Instrucciones a los Oferentes (IAO).

SECCIÓN II. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN

Esta sección detalla los criterios que se utilizarán para establecer la oferta evaluada como la más baja y las calificaciones que deberá poseer el Oferente para ejecutar el contrato.

SECCIÓN III.SUMINISTROS REQUERIDOS

Esta sección incluye la Lista de Bienes o Servicios, Plan de Entregas, las Especificaciones Técnicas, Planos y las Inspecciones y/o Pruebas concernientes a los Bienes a ser adquiridos o Servicios a ser prestados.

SECCIÓN IV.CONDICIONES ESPECIALES DEL CONTRATO (CEC)

Esta sección incluye cláusulas específicas que son propias para cada contrato y que complementan las Condiciones Generales del Contrato (CGC)

SECCIÓN V.MODELO DE CONTRATO

Esta sección incluye la pro-forma del Contrato que una vez perfeccionada deberá incluir las correcciones o modificaciones que se hubiesen hecho a la oferta seleccionada y que están permitidas bajo las Instrucciones a los Oferentes, las Condiciones Generales del Contrato y las Condiciones Especiales del Contrato.

SECCIÓN VI.FORMULARIOS

Esta sección contiene los Formularios de la Licitación que el Oferente deberá presentar con la oferta y además las que además son requeridas para la firma del Contrato.

SECCIÓN VII.ANEXOS

Esta sección contiene la Lista de Documentos de carácter formal y sustancial a ser presentados por el oferente junto con su oferta, así como las requeridas para la firma del contrato, una vez notificada la adjudicación.

SECCIÓN I. DATOS DE LA LICITACIÓN (DDL)

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

IAO 10	La Convocante aceptará catálogos, anexos técnicos, folletos y otros textos complementarios en idioma diferente al castellano: **Se aceptaran traducidos al Español.** La oferta que prepare el Oferente, así como toda la correspondencia y documentos relativos a ella que intercambien el Oferente y la Convocante, deberán redactarse en el idioma castellano. Los documentos complementarios y textos impresos que formen parte de la oferta podrán estar escritos en otro idioma, con la condición de que las partes relevantes de dicho material vayan acompañadas de una traducción realizada por traductor público matriculado al idioma castellano. Para efectos de la interpretación de la oferta, prevalecerá dicha traducción.
IAO 13	Se considerarán ofertas alternativas: **NO APLICA**
IAO 14.3	La edición de Incoterms es: **NO APLICA**
IAO 17.3	El período de tiempo estimado de funcionamiento de los Bienes **NO APLICA**
IAO 18.1 (a)	Se requerirá autorización del fabricante, de acuerdo al formulario correspondiente de la sección VI o Presentar documentos que acrediten que el Oferente es fabricante del producto que oferta.**SI APLICA**
IAO 19.1	El plazo de validez de la oferta será de **150 (ciento cincuenta) días contados a partir de la fecha de apertura de ofertas.**
IAO 20.2 (f)	El periodo de validez de la garantía de mantenimiento de ofertas será de **180(ciento ochenta) días** contados a partir de la fecha de apertura de ofertas. **El monto de la Garantía de Mantenimiento de Oferta será del 3% del Monto Total de la Oferta, bajo la forma de una póliza de seguro.**
IAO 21.1	El Oferente preparará un original de los documentos que comprenden la oferta de acuerdo con el Anexo I de la Sección VII, el cual deberá formar parte del volumen que contenga la Oferta, y lo marcará claramente como **"ORIGINAL".** Además, el Oferente deberá presentar **"DOS COPIAS"** de la oferta y marcar claramente cada ejemplar como **"COPIA".** En caso de discrepancia, el texto del original prevalecerá sobre las copias.
IAO 22.1	**Las ofertas serán presentadas por el Sistema de:**un solo sobre con sus respectivas copias.
IAO 33.2	**CRITERIOS DE CALIFICACION. MUESTRAS** Las muestras deberán presentarse en el 5° Piso del Edificio Facundo Insfran en el Dirección de Logística de Suministros de Salud, situado en Luis Alberto Herrera entre Brasil y Constitución, desde las 07:15 del día marcado para la apertura de sobres ofertas hasta las 12:15 horas del día hábil siguiente. Cuando los oferentes no presenten las muestras en el plazo señalado la Convocante deberá requerir su presentación, otorgando un plazo de 2 (dos) días hábiles contados desde la recepción por el oferente del requerimiento. La no presentación de las muestras en los periodos señalados será causal de descalificación en el Lote. Excepcionalmente la Máxima Autoridad de la Convocante podrá solicitar la presentación de las muestras, aún transcurridos los plazos previamente indicados.

Los oferentes deberán presentar muestras de los lotes ofertados en las mismas condiciones en que el producto será entregado en caso de ser adjudicado.
Deberán estar correctamente identificadas con rótulos con los siguientes datos:
1. NOMBRE DE LA EMPRESA
2. Nº Y NOMBRE DEL LLAMADO
3. N° DE LOTE
4. N° DE ITEM
5. DESCRIPCIÓN DEL ITEM QUE DEBERÁ CORRESPONDER A LO DESCRIPTO EN LA PLANILLA DE PRECIOS Y DE DATOS GARANTIZADOS. NOMBRE DE LA EMPRESA
En el momento de presentación de las muestras el oferente deberá presentar una lista en duplicado de lo entregado con la firma del responsable, conforme a la siguiente Planilla:
Planilla de Muestras.

NOMBRE DE LA EMPRESA			
LISTA DE MUESTRAS PRESENTADAS			
N° DE ITEM	**CANTIDAD DE MUESTRAS PRESENTADAS**	**DESCRIPCIÓN**	**MARCA/ORIGEN/PROCEDENCIA**

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 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 extravió o deterioro de la /s muestra/s.

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

IAO 42.1

La adjudicación se dará a conocer por escrito a todos los oferentes a través de correo electrónico que fijaron en el ***Formulario Información sobre el Oferente o de los miembros del Consorcio***, dentro de los 5 (cinco) días calendario siguiente a la emisión de la resolución de Adjudicación. Así mismo se publicará por el Sistema de Información de Contrataciones Públicas.

SECCIÓN II. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

- En la evaluación de las ofertas en ningún caso podrán utilizarse mecanismo de puntos o porcentajes.
- En esta sección se detalla además la información que los oferentes deben presentar para acreditar el cumplimiento de los requisitos mínimos.

1. Capacidad Legal	
1.1 Capacidad legal para oferentes individuales (físicas o jurídicas)	
Requisitos Mínimos	**Información Requerida**
El oferente no deberá estar comprendido en las prohibiciones o limitaciones para presentar ofertas o para contratar previstas en el Artículo 40, Ley N° 2051/03, al tiempo de la presentación de la oferta y suscripción del contrato	El Comité de Evaluación confirmará que el Oferente no se encuentra comprendido en las prohibiciones establecidas en el Art. 40, Incs. "a" y "b" de la Ley 2051/03, en base al siguiente análisis: En primer lugar, verificará que el Oferente haya proporcionado en forma satisfactoria la Declaración Jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones y limitaciones establecidas en el Artículo 40 de la Ley N° 2051/03 que se incluye como formulario pro forma en los documentos del llamado. Verificará los registros del personal de la Convocante para detectar si el Oferente o sus representantes, se hallan comprendidos en el presupuesto del inciso "a" del artículo 40. Verificará por los medios disponibles, si el Oferente y los demás sujetos individualizados en las prohibiciones contenidas en la Ley N° 1626/00 "De la Función Pública", aparecen en la base de datos del SINARH o bien de la Secretaría de la Función Pública. Si se constata que alguna de las personas mencionadas en el párrafo anterior figura en la base de datos del SINARH, el Comité analizará acabadamente si tal situación le impedirá ejecutar el contrato de que se trate, exponiendo los motivos para aceptar o rechazar la oferta, según sea el caso. El Comité podrá recurrir a fuentes públicas o privadas de información, para verificar los datos proporcionados por el Oferente. Si el Comité confirma que el Oferente o sus integrantes, poseen impedimentos la oferta será rechazada, y se remitirán los antecedentes a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP) para los fines pertinentes.
1.2. Capacidad legal para oferentes en consorcio	
Requisitos Mínimos	**Información Requerida**
Cada parte deberá acreditar no estar comprendido en las prohibiciones o limitaciones para presentar ofertas o para contratar previstos en el Artículo 40, Ley N° 2051/03, al tiempo de la presentación de la ofertas y suscripción del contrato	El Comité de Evaluación confirmará que el Oferente no se encuentra comprendido en las prohibiciones establecidas en el Art. 40, Incs. "a" y "b" de la Ley 2051/03, en base al siguiente análisis: En primer lugar, verificará que el Oferente haya proporcionado en forma satisfactoria la Declaración Jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones y limitaciones establecidas en el Artículo 40 de la Ley N° 2051/03 que se incluye como formulario pro forma en los documentos del llamado. Verificará los registros del personal de la Convocante para detectar si el Oferente o sus representantes, se hallan comprendidos en el presupuesto del inciso "a" del artículo 40. Verificará por los medios disponibles, si el Oferente y los demás sujetos individualizados en las prohibiciones contenidas en la Ley N° 1626/00 "De la Función Pública", aparecen en la base de datos del SINARH o bien de la Secretaría de la Función Pública. Si se constata que alguna de las personas mencionadas en el párrafo anterior figura en la base de datos del SINARH, el Comité analizará acabadamente si tal situación le impedirá ejecutar el contrato de que se trate, exponiendo los motivos para aceptar o rechazar la oferta, según

	sea el caso. El Comité podrá recurrir a fuentes públicas o privadas de información, para verificar los datos proporcionados por el Oferente. Si el Comité confirma que el Oferente o sus integrantes, poseen impedimentos la oferta será rechazada, y se remitirán los antecedentes a la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas (DNCP) para los fines pertinentes.

2. Criterios de Evaluación	
Presentación de Documentación de Carácter Sustancial:	➢ Se verificará primeramente la presentación de los documentos de carácter sustancial: • Formulario de Oferta y Lista de Precios descargados del SICP, debidamente completado y firmado. El Oferente deberá cotizar solo los ítems o lotes en los cuales desee participar, para los casos de adjudicación por ítems o lotes. En este supuesto no podrá ser descalificada la oferta que no contenga todos los ítems o lotes indicados en la planilla de precios. • Garantía de Mantenimiento de Oferta debidamente extendida • Documentos que acrediten la identidad del oferente y representación suficiente del firmante de la oferta. ➢ Una vez verificada la documentación y analizada la pertinencia de cada uno de los documentos sustanciales mencionados, en caso de que alguno de los oferentes omita la presentación de los mismos o la presente en forma irregular las ofertas serán descalificadas. ➢ Posteriormente se verificará que se haya proveído la documentación que avale el cumplimiento de los criterios técnicos, legales y financieros conforme a los requisitos de calificación. ➢ Se seleccionará provisoriamente la oferta más baja la que será analizada en detalle para verificar el cumplimiento de los requisitos de calificación. En caso de que la oferta más baja no cumpla con ellos se la desechará y se analizará la segunda oferta más baja y así hasta llegar a la oferta más solvente que cumpla con todos los requisitos y condiciones y se la propondrá para la adjudicación. ➢ La Convocante a través de su Comité de Evaluación se reserva el derecho de solicitar los documentos formales que sean necesarios y de solicitar aclaraciones a los oferentes. ➢ El análisis de las ofertas se basará únicamente en la evidencia documentada requerida por el presente pliego de condiciones. A fin de verificar el cumplimiento se utilizará el criterio “cumple” o “no cumple”
	Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema **“CUMPLE”** o **“NO CUMPLE”**
Presentación de Documentación de Carácter Formal:	Todos los demás documentos descriptos en el Anexo I del P.B.C. En caso de la omisión de algunos de ellos, la Convocante podrá solicitar la presentación del mismo, conforme a lo establecido en la **IAO 28**.-
	Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema **“CUMPLE”** o **“NO CUMPLE”**
Comparación de Ofertas:	Las ofertas que se ajusten a los requerimientos señalados anteriormente serán agrupadas en orden numérico de menor a mayor, luego de haber efectuado las correcciones aritméticas (en caso de ser necesarias). Para la comparación de la oferta, la Convocante tomará en cuenta lo siguiente: ➢ el precio de la oferta. ➢ ajustes por corrección de errores aritméticos.

	Se aplicará el margen de preferencia nacional de conformidad a la legislación vigente. La acreditación de Origen Nacional del Producto, en el marco del proceso de contratación, será a través del Certificado de Origen Nacional, expedido por Autoridad competente. A fin de acogerse al beneficio, el certificado debe ser emitido como máximo a la fecha y hora tope de apertura de ofertas. En caso de que los oferentes que se encuentren dentro del rango del porcentaje para beneficiarse del margen, no presentaren con su oferta el certificado o presentare la constancia en trámite del mismo, el Comité de Evaluación solicitará por escrito el certificado aquellas ofertas que hayan declarado ser nacionales. Si luego del requerimiento realizado por el Comité el oferente no presentare el documento, o la presentación sea deficiente o tardía, la oferta no será descalificada, pero no podrá acogerse al beneficio. Durante la evaluación de la oferta, si la oferta evaluada como la más baja es una oferta de un bien importado o que no haya presentado el Certificado de Origen de Producto y Empleo Nacional, esta será comparada con la oferta más baja del bien nacional que ha presentado el aludido certificado, agregándole al precio total del bien que no cuenta con el Certificado de Origen de Producto y Empleo Nacional una suma equivalente al porcentaje establecido en la legislación vigente. Si en dicha comparación adicional, la oferta del bien producido del bien producido en el Paraguay que haya acreditado mediante la presentación del certificado, resultare ser la más baja se la seleccionará para la adjudicación; caso contrario se seleccionará la oferta del bien proveniente del extranjero o que no haya presentado el citado documento. En caso de abastecimiento simultáneo, la aplicación del margen de preferencia se realizará a los efectos de la distribución de la proporción de adjudicación y no para la adecuación de los precios, según lo indicado en la IAO. ***La omisión de la presentación del documento solicitado en la Sección VII. Anexos, no supone la descalificación del oferente, sino simplemente la no aplicación del margen previsto.***
Criterios Económicos:	Se evaluará los costos de la Planilla de Precios y la oferta que resultare más baja, será propuesta para la adjudicación. En caso de que la mejor oferta económica no cumpla con los demás criterios de evaluación y calificación, la misma será rechazada y se proseguirá con la evaluación de la segunda mejor oferta. **Análisis de precios ofertados.** Durante la evaluación de ofertas, luego de haber realizado la corrección de errores aritméticos y ordenar las ofertas de menor a mayor, conforme los precios ofertados, el Comité de Evaluación procederá a solicitar a los oferentes una explicación detallada de la composición del precio ofertado, conforme a la reglamentación dispuesta por la DNCP.
	Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema **"CUMPLE"** o **"NO CUMPLE"**

3. Criterios de Calificación	
Capacidad Técnica y Experiencia:	Todos los demás documentos descriptos en el Anexo I y la IAO 18.1 (a).En caso de la omisión de algunos de ellos, la Convocante podrá solicitar la presentación del mismo conforme a lo establecido en la IAO 28.-
	Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema **"CUMPLE"** o **"NO CUMPLE"**

Capacidad Financiera	**a) <u>Contribuyente de IRACIS.</u>** Deberán cumplir con el siguiente parámetro: ➢ **Ratio de Liquidez** (activo corriente / pasivo corriente): Deberá ser igual o mayor que 1,25 en promedio, en los años 2016, 2017 y 2018. ➢ **Endeudamiento** (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, de los años 2016, 2017 y 2018. ➢ **Rentabilidad:** Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2016, 2017 y 2018. **b) Contribuyentes de IRPC** Deberán cumplir el siguiente parámetro: ➢ Eficiencia: (Ingreso/Egreso). Deberá ser igual o mayor que 1,25 el promedio, de los ejercicios fiscales requeridos, 2016, 2017 y 2018. **c) Contribuyentes de IRP** Deberán cumplir el siguiente parámetro: ➢ Eficiencia: (Ingreso/Egreso). Deberá ser igual o mayor que 1,25 el promedio, de los ejercicios fiscales requeridos, 2016, 2017 y 2018. **d) Contribuyentes de exclusivamente IVA General** Deberá cumplir el siguiente parámetro: ➢ **Ratio de Liquidez** (activo corriente / pasivo corriente): Deberá ser igual o mayor que 1,25 en promedio, en los años 2016, 2017 y 2018. ➢ **Endeudamiento** (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, de los años 2016, 2017 y 2018. ➢ **Rentabilidad:** Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2016, 2017 y 2018. ➢ **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, lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año (2018) 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 ***Los oferentes al efecto de lo anteriormente señalado, deberán presentar los documentos que se indican en el Anexo I.***
	Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema **"CUMPLE"** o **"NO CUMPLE"**
Inspecciones y Pruebas durante la Evaluación	Con las muestras se verifican si las mismas corresponden al producto solicitado, en cuanto a especificaciones técnicas, origen, marca, presentación, etc. Las muestras deberán llevar impresas, marca, fabricante, N° de ítem, procedencia.
	Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema **"CUMPLE"** o **"NO CUMPLE"**
Criterio para desempate de ofertas	En caso de que existan dos o más oferentes solventes que cumplan con todos los requisitos establecidos en el pliego de bases y condiciones del llamado, igualen en precio y sean sus ofertas las más bajas, el comité de

	Evaluación determinará cuál de ellas es la mejor calificada para ejecutar el contrato utilizando los criterios en el siguiente orden. a) En primer lugar, la convocante tendrá en cuenta al oferente que tenga mayor cantidad de empleados inscriptos en el Instituto de Previsión Social – IPS, en promedio en los últimos seis meses anteriores al Acto de Apertura, para ello se requerirá la presentación de la "Declaración Jurada de Salarios" que el empleador utilizó para el pago del seguro social, en caso de que la documentación no esté contenida en la oferta o en el Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE). b) De persistir el empate, se analizará la capacidad financiera del Oferente, para cuyo efecto se verificará quien posea el mayor coeficiente en el Ratio de Liquidez (activo corriente / pasivo corriente) del último año. c) Si aun aplicando este criterio de desempate, persistiera el mismo, la Convocante analizará la capacidad técnica de las ofertas evaluándose lo siguiente: El que posea la mayor cantidad de contratos ejecutados satisfactoriamente en el último año. En caso de Consorcios; Para los criterios a) y b), se sumarán los promedios y los coeficientes, respectivamente, de cada miembro, a los efectos de promediar los resultados; para el criterio c) se sumarán las cantidades de los contratos de todos los miembros. De persistir el empate luego de la aplicación de los criterios precedentemente indicados, la Convocante determinará cuál es la oferta a ser adjudicada, exponiendo las razones de su elección en el Informe de Evaluación o en el acto administrativo de adjudicación.

Criterios de Evaluación y Requisitos de Calificación para Oferentes Consorciados

Capacidad Técnica/Experiencia				
Requisitos Mínimos	Socio Líder	Cada Socio	Todas las partes Combinadas	Documentaciones respaldatorias
Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de medicamentosa instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años 2014 – 2015 – 2016 – 2017 – 2018), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta.	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.	Contratos y/o Facturas.
Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema ***"CUMPLE"*** o ***"NO CUMPLE"***				

Capacidad Financiera				
Requisitos Mínimos	Socio Líder	Cada Socio	Todas las partes Combinadas	Documentaciones respaldatorias
Ratio de Liquidez (activo corriente / pasivo corriente): Deberá ser igual o mayor que 1,25, en promedio, en los años 2016, 2017 y 2018.	Debe cumplir con el Requisito	Debe cumplir con el Requisito	No Aplica	Balance General años 2016, 2017 y 2018

Endeudamiento (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, de los años 2016, 2017 y 2018	Debe cumplir con el Requisito	Debe cumplir con el Requisito	No Aplica	
Rentabilidad: Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2016, 2017 y 2018	Debe cumplir con el Requisito	Debe cumplir con el Requisito	No Aplica	
Capital Operativo (activo corriente – pasivo corriente): Las empresas o sociedades privadas, deberán poseer un capital no inferior al **15 % (quince por ciento)** del monto total de la oferta, lo cual será corroborado por medio del Balance General del último año (2018), pudiendo completar dicho porcentaje con la presentación de certificado de una entidad financiera calificada que demuestre la disponibilidad de línea de crédito suficiente para justificar el porcentaje mencionado.	40 % como mínimo del porcentaje solicitado	10 % como mínimo del porcentaje solicitado	El consorcio en su conjunto deberá cumplir con el 100 % del porcentaje solicitado.	
Las evaluaciones se realizarán aplicando el sistema ***"CUMPLE"*** o ***"NO CUMPLE"***				

Nota1: Conforme las disposiciones del Decreto 7781/06, para las Contrataciones con Organismos de la Administración Central, el Oferente que resulte adjudicado, deberá contar con una cuenta corriente y/o caja de ahorro habilitada en un Banco de plaza, o en su defecto, hallarse en condiciones de poder habilitar una cuenta corriente y/o caja de ahorro a su nombre, a fin de poder hacer efectivo el Pago Directo a Proveedores y Acreedores vía acreditación en cuenta bancaria.

Nota 2: Conforme a lo previsto por la Ley de Presupuesto del año en curso los adjudicatarios de los contratos resultantes de los procesos mencionados, deberán inscribirse en el Sistema de Información de Proveedores del Estado, como requisito previo a la emisión del Código de Contratación respectivo, ***no siendo la inscripción una exigencia para participar en el proceso.***

Observación: Durante la evaluación de las propuestas Técnicas y Económicas, la solicitud de aclaraciones y/o documentaciones, será realizada vía correo electrónico por el Departamento de Licitaciones de la Dirección Operativa de Contrataciones.
Será responsabilidad del oferente, la designación correcta de la dirección de correo electrónico. La respuesta por parte del oferente deberá ser entregada en forma física en la mesa de entrada del Departamento de Licitaciones.

SECCIÓN III. SUMINISTROS REQUERIDOS

1. Especificaciones Técnicas

Ítem	Código	Código de Catalogo	Principios Activos	Concentración	Forma Farmacéutica	Presentación	Unidad de Medida	Cantidad mínima	Cantidad máxima	Observación
1	11320	51111713-9994	PEMBROLIZUMAB	100 MG.	INYECTABLE	FRASCO AMPOLLA	UNIDAD	17	34	**Por sentencia definitiva N° 740 de fecha 18/12/2019 del Juzgado de Primera Instancia de la Niñez y la Adolescencia del Segundo Turno PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG.** Para María Angélica Peña Cabrera

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

2. Plan de Entregas.

Lugar de Entrega: Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM).

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

CANTIDAD MINIMA

- 20%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo.
- 80%: Hasta los 30 (treinta) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas siempre dentro del mencionado plazo.

CANTIDAD MÁXIMA: Con orden de entrega de la Dirección de Logística de Suministros de Salud, una vez emitida la totalidad de las cantidades mínimas, el plazo será de hasta 30 (treinta) 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 órdenes a ser entregadas correspondiente al llamado, previa confirmación de lectura del correo señalado, y en caso que el proveedor no hiciera efectivo el retiro de la/s orden/es de entrega en forma inmediata, el primer día hábil siguiente a dicha comunicación se procederá a timbrar, contándose como fecha de recepción del proveedor la fecha del timbrado.

3. Requisitos para la Entrega del Producto.

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

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

- Los productos deberán entregarse sin cajas individuales en bandejas de cartón, envueltos en PVC termo contraíbles a excepción de las fotos sensibles, oncológicas y casos especiales que por la naturaleza 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 (Ver Anexo III).

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

a- Nombre del Proveedor

b- Nombre genérico del artículo

c- Forma farmacéutica del artículo

d- Concentración del producto

e- Cantidad del artículo que se encuentra en el paquete

f- Licitación a la cual corresponde dicha entrega

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

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

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

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

-Cuando un proveedor debe entregar varios productos, deberá tener en cuenta que los artículos

estén perfectamente diferenciados entre ellos (color de impresión, tipo de letra etc. en blister, tiras, jarabes, ampollas etc.), a fin de evitar confusiones al momento de la expedición y/o dispensación.

Para la entrega de artículos al DASM se deberá presentar:

1. Nota de Remisión Original + 3 Fotocopias
2. Orden de Entrega Original + 1 Fotocopia
3. Planilla de Datos Garantizados. Fotocopia + ítem entregado
4. Copia del Registro Sanitario de los medicamentos en general, firmado por el Regente de la Empresa o Apoderado o en su defecto constancia actualizada de que se encuentra en trámite.
5. Resolución de Adjudicación + 1 fotocopia
6. Fotocopia del Contrato, Convenio Modificatorio, Anexo o Adenda.
7. Certificado de Análisis
8. 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, Nº de Resolución, Nº de Adjudicación, Modalidad de Entrega (a que parte de la entrega corresponde), Nº de Contrato, Nº de Orden de Entrega y otras descripciones importantes que faciliten los controles internos.

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

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

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

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

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

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

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

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

EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:

- **Envase Primario**: Frascos, Frasco Ampolla, 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 termocontraibles.

Productos refrigerados:

Cajas o bandejas por 50 unidades, con separadores.

Observación: quedan exentos de estos requisitos aquellos productos fotosensibles, que según su volumen deberán presentarse en Bandejas por 25 o 50 unidades, respetando las condiciones para su almacenamiento y conservación al abrigo de la luz.

Para el presente llamado todos los ítems deberán 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 deberán entregar la correspondiente Declaración Jurada por el compromiso asumidos por la Calidad del Producto entregado.

DECLARACIÓN JURADA

Asunción, de……..de 201…

Señores:
DIRECCIÓN DE LOGISTICA DE SUMINSTROS DE SALUD
Instituto de Previsión Social

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

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 representante de la empresa

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

4. Indicadores de Cumplimiento de Contrato

Nombre del Proveedor:

Período de Evaluación (cada período consta de 7 meses)

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	Enero/20
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Febrero /20
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Marzo/20
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Abril /20
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Mayo/20
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Junio/20
Cantidad O.E. entregadas dentro de plazo /Total de O.E. entregadas en el mes	Ordenes de entrega	Julio/20

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

5. Plazo para Reemplazo de Bienes en Caso de Discrepancia.

El Plazo para Reemplazo de Bienes en Caso de Discrepancia: será de 10 días hábiles, contados a partir de la comunicación del rechazo.

6. Vencimiento.

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 numero 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.

7. Listado de Paciente.

1. MARÍA ANGÉLICA PEÑA CABRERA C.I. N° 5.175.847.

SECCIÓN IV. CONDICIONES ESPECIALES DEL CONTRATO (CEC)

Las Condiciones Especiales del Contrato (CEC) las cuales complementarán y/o enmendarán las Condiciones Generales del Contrato (CGC) se encuentran publicadas en el SICP e indicadas en el presente documento y que forman parte de los documentos de la licitación. En caso de haber conflicto, las previsiones aquí dispuestas prevalecerán sobre las dispuestas en la CGC.

CGC 4.2 (b)	La versión de la edición de los Incotermsserá*:* **NO APLICA**
CGC 7	Para **notificaciones,** la dirección de la Contratante será: Atención: **Instituto de Previsión Social – Dirección Operativa de Contrataciones** Dirección: **Constitución y Luís Alberto de Herrera – Caja Central** Número del Piso/Oficina: *1°* **Piso** Ciudad: **Asunción**, **Paraguay** Teléfono: **595-021-226-050** Fax: **595-021-226-050** **Dirección Electrónica**: ***uoc@ips.gov.py***.
CGC 9.6	Las controversias que se susciten entre la Contratante y la Contratista, con motivo de la interpretación o aplicación de los derechos de éstos contemplados en los artículos 55 y 56 de la Ley, podrán ser resueltas por los procedimientos de avenimiento (art. 85 de la Ley 2051/03 y art. 123 del Decreto nº 21909/03) o arbitraje regulados en el Título Octavo de la Ley Nº 2051/03 y en la Ley Nº 1879/02 de Arbitraje y Mediación. La presente reserva no constituye cláusula compromisoria La interposición del recurso de reconsideración ante la contratante o de la solicitud avenimiento ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas suspende el plazo para interponer la demanda contencioso-administrativa hasta que sean resueltas.
CGC 11	Detalle de los documentos de Embarque y otros documentos que deben ser proporcionados por el Proveedor son: **NO APLICA**
CGC 14	La fórmula y el procedimiento para el reajuste serán los siguientes: -Los precios ofertados para los bienes estarán sujetos a Reajustes, siempre y cuando la variación del IPC publicado por el BCP haya sufrido una variación igual o mayor al quince por ciento (15%) referente a la fecha de apertura de ofertas, conforme a la siguiente fórmula: $Pr = P \times \frac{IPC1}{IPC0}$ Donde: Pr: Precio Reajustado. P: Precio adjudicado. IPC1: Índice de precios al Consumidor publicado por el Banco Central del Paraguay, correspondiente a la fecha de emisión de la Orden de Entrega. 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.
CGC 15.1; 15.2 , 15.3 Y 15.4	Las formas y condiciones de pago al Proveedor en virtud del Contrato serán las siguientes: Las condiciones de pago serán:

	Los pagos de la presente Licitación **Ad Referéndum 2020**, se realizará vía acreditación en cuenta bancariase realizará por lo efectivamente entregado dentro de los sesenta (60) días calendario, de la presentación de los documentos aceptados, exigidos para el pago. La solicitud deberá ser aceptada o rechazada, a más tardar en quince (15) días posteriores a su presentación. Documentos exigidos para el pago: **1.** Nota de Solicitud de Pago (NSP) conforme al Anexo IV **2.** Copia de la póliza de seguro de fiel cumplimiento de contrato **3.** Factura Crédito. **4.** Certificado de Cumplimiento Tributario. **5.** Acta de recepción final, debidamente firmadas por el/los Jefe/s de la dependencia que recibió los bienes y/o servicios con el V° B° del administrador del Contrato. **6. Certificado de Cumplimiento con el Seguro Social vigente.** **<u>Observaciones:</u>** • El IPS no liberará ningún desembolso a favor de ninguna empresa que no se encuentre al día en el pago de sus compromisos con el IPS. • El proveedor deberá contar con una cuenta corriente y/o caja de ahorro habilitada en un Banco de plaza a su nombre, a fin de poder hacer efectivo el Pago vía acreditación en cuenta bancaria. • La Dirección de Tesorería corroborará si la Empresa se encuentra al día con el Pago del Aporte Obrero Patronal. • Cada monto facturado será pasible de las retenciones correspondientes a impuestos a la Renta e IVA, según lo establecido por las disposiciones conforme a la Ley 125/91. Independiente a estas retenciones impositivas se aplicará una retención equivalente al 0.4% sobre el monto de cada factura o certificado de obra, deducidos los impuestos reflejados en la misma, de acuerdo a lo dispuesto por el Art. 41 de la Ley 3439/07 que modifica la Ley Nº 2051/03 de "Contrataciones Públicas y Establece la Carta Orgánica de la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas" Asimismo a fines aclaratorios se hace constar que el valor de las cantidades máximas señaladas es nominal y que el compromiso en obligación de pago por parte de la convocante será exclusivamente partiendo de las cantidades mínimas y las cantidades efectivamente entregadas. En consecuencia el oferente adjudicatario no podrá obligar ni reclamar a la convocante la ejecución total del monto nominal, para cuyo caso la convocante podrá solicitar la liquidación del contrato.
CGC 15.6	El plazo de pago después del cual la Contratante deberá pagar interés al Proveedor es posterior a *60* días. En caso de mora de los pagos previstos en la CEC 14.3 por parte de la Convocante, la tasa de interés que se aplicará es del **cero coma cero uno por ciento (0,01 %) del monto en mora** por cada día de atraso hasta que haya efectuado el pago completo. La mora será computada a partir del día siguiente del vencimiento del pago.
CGC 17.1	El Proveedor será responsable del pago de todos los impuestos y otros tributos o gravámenes, con excepción de los siguientes. **NO APLICA**
CGC 18.1 y 18. 2	El valor de la Garantía de Fiel cumplimiento de contrato, es del 10% del valor total del contrato. La Garantía de Cumplimiento de Contrato deberá ser presentada por el Contratista dentro de los diez (10) días calendarios siguientes a partir de la fecha de suscripción del Contrato, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 39 de la Ley 2051/03. El Contratante podrá solicitar por Nota, cuando considere necesario, la extensión de esta garantía al Proveedor, estando este obligado a presentarla dentro del plazo de cinco (5) días calendario a partir de la recepción de la solicitud. La falta de presentación de la extensión en el tiempo estipulado, será considerada incumplimiento contractual y facultará al Contratante a la ejecución de esta garantía. La no presentación de la extensión de la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato será causal de rescisión de contrato por causa imputable al Contratista o Proveedor.

CGC 18.5	La garantía de fiel cumplimiento de contrato será liberada y devuelta a la Contratista a más tardar diez (10) días después de la solicitud expresa del contratista. La solicitud deberá presentarse una vez vencido el plazo de veinte y ocho (28) días posteriores a la fecha de expiración del contrato, previa acreditación de que el proveedor ha cumplido con todas sus obligaciones contractuales.
CGC 22.3	Indicar si se admitirá o no la subcontratación: **NO APLICA**
CGC 24.2	El embalaje, la identificación y la documentación dentro y fuera de los paquetes serán como se indica a continuación: **NO APLICA**
CGC 24	La cobertura de seguro será según se establece en los Incoterms. **NO APLICA**
CGC 26	La responsabilidad por el transporte de los Bienes será según se establece en los Incoterms. : **NO APLICA**
CGC 27.1	Las inspecciones y pruebas serán como se indica a continuación: **Conforme a lo indicado en la Sección III, punto 3.**
CGC 27.2	Las inspecciones y pruebas se realizarán en: **Conforme a lo indicado en la Sección III, punto 3.**
CGC 28	Si el Contratista no diere cumplimiento a la entrega del Bienes y/o Servicio en los plazos estipulados en el Plan de Entregas y sus eventuales prórrogas salvo casos fortuitos o de fuerza mayor, será pasible de una multa equivalente al **cero comauno por ciento (0,1%) del monto en mora**del valor del bien en demora, por cada día de atraso. Una vez que se supere el monto de la Garantía de Fiel Cumplimiento del Contrato, el Contratante podrá poner término al Contrato, conforme a la cláusula 33.1 de las CGC. De no producirse la rescisión seguirá aplicándose la multa.
CGC 29.3	El período de validez de la Garantía del bien será: **Conforme a lo indicado en la Sección III, punto 6.**
CGC 29.5	El plazo para reparar o reemplazar los bienes será:**Conforme a lo indicado en la Sección III, punto 5.**
CGC 36.1 (a) (vi)	El Contratante podrá terminar el Contrato además en los siguientes casos: Las causales y el procedimiento para suspender temporalmente, dar por terminado en forma anticipada o rescindir el Contrato, son las establecidas en la Ley Nº 2051/03 y en las Condiciones Generales del Contrato.

SECCIÓN V. MODELO DE CONTRATO

El **Instituto de Previsión Social**, (en lo sucesivo Instituto, I.P.S., Contratante) regido por el Decreto Ley Nº 1.860/50, ratificado por Ley Nº 375/56, modificado por las Leyes 537/58, 430/73, 1.286/87 y 98/92, domiciliado en Constitución esq. Herrera de la ciudad de Asunción, República del Paraguay, representado para este acto por su Presidente, el **Abog. Andrés Manuel Gubetich Mojoli, con C.I. N° 1.055.613** (art. 15º de la Ley 427/73), nombrado por Decreto del Poder Ejecutivo Nº 2388 de fecha 27 de agosto de 2019, suscribe el acto en cumplimiento a la decisión adoptada por el Consejo de Administración del Instituto y denominado en adelante el **Contratante**, por una parte, y por la otra, la firma **…….**, con RUC Nº ……., domiciliada en la calle …… Nº ….. c/ …… (…….. – Paraguay), representada por el Señor **……**, con Cédula de Identidad Nº ……., de acuerdo a la Escritura Pública Nº ……, de fecha ……, pasada ante el/la Escribano/a ……., inscripta en el Registro Publico Sección Poderes y/o Contratos, denominada en adelante la **Contratista**, denominadas en conjunto **"Las Partes"**, e individualmente, **"Parte"**, acuerdan celebrar el presente **Contrato** para la **"ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA MARÍA ANGÉLICA PEÑA CABRERA"- AD REFERENDUM 2020" (Contrato Abierto)** el cual estará sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:

1. OBJETO.

El objeto del presente Contrato es para la **"ADQUISICIÓN URGENTE DEL MEDICAMENTO PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA) 100 MG PARA MARÍA ANGÉLICA PEÑA CABRERA"- AD REFERENDUM 2020"**, cuyas características y cantidades se describen en la Planilla de Precios y en las Especificaciones Técnicas que están incluidas en la Sección III – Suministros Requeridos - del Pliego de Bases y Condiciones del Llamado de referencia, y que se adjuntan al presente Contrato.-

2. DOCUMENTOS INTEGRANTES DEL CONTRATO.

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

(a) Contrato;

(b) El Pliego de Bases y Condiciones y sus Adendas o modificaciones;

(c) Las Instrucciones al Oferente (IAO) y las Condiciones Generales del Contrato (CGC) publicadas en el portal de Contrataciones Públicas;

(d) Los Datos cargados en el SICP;

(e) La oferta del Proveedor;

(f) La resolución de adjudicación del Contrato emitida por la Contratante y su respectiva notificación;

(g) Documentación técnica que contiene la descripción de los bienes las especificaciones técnicas, programa de suministros.-

(h) Documentos presentados por la empresa al momento de la firma del Contrato.-

Los documentos que forman parte del Contrato deberán considerarse mutuamente explicativos; en caso de contradicción o discrepancia entre los mismos, la prioridad se dará en el orden enunciado anteriormente, siempre que no contradigan las disposiciones del Pliego de Bases y Condiciones, en cuyo caso prevalecerá lo dispuesto en este.

3. RESPONSABILIDADES GENERALES DE LAS PARTES.

Responsabilidad del Contratista:

El Contratista deberá proporcionar todos los Bienes de acuerdo con las condiciones establecidas en el Contrato y sus anexos y documentos.-

El Contratista será responsable del pago de todos los impuestos y otros tributos o gravámenes.-

Otras Responsabilidades detalladas e incluidas en las Condiciones Especiales del Contrato.-

Responsabilidad del Contratante:

El Contratante se hará cargo del pago del precio del suministro en el plazo previsto en este Contrato.-

Otras Responsabilidades detalladas e incluidas en las Condiciones Especiales del Contrato.-

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

El crédito presupuestario para cubrir el compromiso derivado del presente Contrato está previsto conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestaria vinculado al Programa Anual de Contrataciones (PAC) con el **ID Nº 375.156.**

5. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

El presente Contrato es el resultado del procedimiento de **CVE Nº 02/20 AD REFERENDUM 2020**, convocado por el **CONTRATANTE** según Resolución Nº …-…/… de fecha … de …….. de ….., dictada por el Consejo de Administración.-

La adjudicación fue realizada por Resolución Nº …-…/… de fecha … de …….. de ….., dictada por el Consejo de Administración.-

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

Ítem	Código de Catalogo	Descripción	Cantidad	Unidad de Medida	Precio Unitario IVA Incluido	Precio Total IVA Incluido

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

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

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.

7. VIGENCIA DEL CONTRATO

El contrato entrará en vigor desde su firma hasta el plazo de 12 (doce) meses.

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

Los bienes cuyo suministro constituye el objeto del presente Contrato serán entregados por el **CONTRATISTA** en los plazos, lugares y en las condiciones indicadas en la Sección III – Requisitos de los Bienes y/o Servicios Requeridos – del Pliego de Bases y Condiciones que forma parte de este contrato.

Además, el Departamento de Patrimonio emitirá Certificado de visualización y rotulación de los Activos Fijos (Bienes de Uso), si de acuerdo a la naturaleza del bien entregado correspondiera.

9. PROGRAMA DE EJECUCIÓN DE LOS TRABAJOS [Art. 37 inc. e) de la Ley Nº 2051]. (NO APLICA)

El Programa de ejecución de los trabajos a realizarse de acuerdo al presente Contrato es el especificado en la Sección III Requisitos de los Bienes y/o Servicios Requeridos, y en la Oferta Adjudicada, conforme a lo estipulado en el Pliego de Bases y Condiciones y documentos anexos.

10. CONDICIONES DE PAGO

El pago del Bien objeto de la presente **CVE N° 02/20 AD REFERENDUM 2020,** se hará conforme a las Condiciones Especiales del Contrato CGC15.1; 15.2, 15.3 Y 15.4.

El pago se efectuará una vez obtenido el Código de Contratación (CC), emitido por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, siendo requisito indispensable para efectuar los pagos correspondientes.

11. GARANTÍA DE LOS BIENES.

El periodo de validez de la garantía deberá estar conforme a lo expresado en las Condiciones Especiales del Contrato**.**

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

El **CONTRATISTA** deberá Garantizar el Fiel Cumplimiento de Contrato por el diez por ciento (10%) del valor total del Contrato.-

A tal efecto, deberá presentar al Contratante una Garantía de Cumplimiento del Contrato bajo alguna de las siguientes formas:

1. Garantía Bancaria emitida por un Banco establecido en la República del Paraguay.-
2. Póliza de seguros emitida por una Compañía de Seguros autorizada a operar y emitir Pólizas de Seguros de Caución en la República del Paraguay. Las Garantías deberán ajustarse a las condiciones y al formulario estándar correspondiente establecido en la Sección VI de los Documentos de Licitación.-

La Garantía de Cumplimiento de Contrato deberá ser presentada por el Contratista dentro de los diez (10) días calendarios siguientes a partir de la fecha de suscripción del Contrato, salvo que la entrega de los bienes o la prestación de los servicios se realicen dentro del citado plazo, en cuyo caso el plazo de entrega estará indicado en las CEC.

La falta de constitución y entrega oportuna de la Garantía será causal de Rescisión del Contrato por causa imputable al Contratista, en cuyo caso el Contratante podrá adjudicar el Contrato en la forma prevista en el segundo párrafo del artículo 36 de la Ley Nº 2051/03.-

La Garantía de Cumplimiento de Contrato se hará efectiva si la Contratante determinare la Rescisión del Contrato por causa imputable al Contratista, conforme a la Ley y al Contrato.-

La garantía de fiel cumplimiento de contrato será liberada y devuelta a la Contratista a más tardar diez (10) días después de la solicitud expresa del contratista. La solicitud se podrá emitir una vez vencido el plazo de veinte y ocho (28) días posteriores a la fecha de expiración del contrato, previa acreditación de que el proveedor ha cumplido con todas sus obligaciones contractuales.

El período de validez de la Garantía será de 13 (trece) meses desde la suscripción del Contrato.-

13. MULTAS.

Las multas y otras penalidades que rigen en el presente contrato serán aplicadas conforme con las Condiciones Especiales y Generales del Contrato. Llegado al monto equivalente a la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato, la Contratante podrá aplicar el procedimiento de rescisión de contratos de conformidad al Artículo 59 inc. c) de la Ley N° 2.051/03 "De Contrataciones Públicas", caso contrario deberá seguir aplicando el monto de las multas que correspondan.

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

14. DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES [Art. 37 inc. j) de la Ley Nº 2051].

Los bienes a suministrar en virtud del presente Contrato son los que se describen en la Planilla de Precios y en las especificaciones técnicas de la oferta adjudicada, las cuales deben ajustarse sustancialmente a la planilla de precios y a las especificaciones técnicas del Pliego de Bases y Condiciones del Llamado de referencia.-

15. REAJUSTE DE PRECIOS.

El precio del Contrato será reajustable conforme a lo mencionado en las **Condiciones Especiales del Contrato CGC.**

16. INTERESES A PAGAR A LA CONTRATISTA [CGC 14.6]

El plazo de pago después del cual la Contratante deberá pagar interés a la Contratista es posterior a sesenta (60) días.-

En caso de mora de los pagos previstos en la CEC 14.3 por parte de la Convocante, la tasa de interés que se aplicará es del **cero coma cero uno por ciento (0,01 %) del monto en mora** por cada día de atraso hasta que haya efectuado el pago completo. La mora será computada a partir del día siguiente del vencimiento del pago.

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

Las causales y el procedimiento para suspender temporalmente, dar por terminado en forma anticipada o rescindir el contrato, son las establecidas en la Ley N° 2.051/03, y en las Condiciones Generales y Especiales del Contrato (CGC y CEC).

18. ADMINISTRADOR DEL CONTRATO.

La Administración del Contrato estará a cargo de: **La Dirección de Logística de Suministros de Salud.**

19. CONVENIO MODIFICATORIO.

El Instituto de Previsión Social se reserva el derecho de acordar un incremento en la cantidad de los bienes y/o servicios contratados conforme a lo establecido en el art. 63 de la Ley 2051/03 y Decreto Reglamentario, previo cumplimiento de lo establecido en los art. 14 y 15 de la mencionada Ley.-

20. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS.

Cualquier diferencia que surja durante la ejecución de los Contratos se dirimirá conforme las reglas establecidas en la legislación aplicable y en las Condiciones Generales y Especiales del Contrato.

21. SUSPENSIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO COMO CONSECUENCIA DE UNA PROTESTA.

En caso de que la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas resolviera suspender la adjudicación de una Contratación como consecuencia de una protesta recibida en relación a la misma, en caso de que la Contratante ya hubiese suscripto el Contrato resultante de la adjudicación, la misma procederá a la inmediata suspensión de la ejecución del Contrato, hasta que la Dirección resuelva la protesta que provocó la suspensión del procedimiento.-

22. ANULACIÓN DE LA ADJUDICACIÓN

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

EN TESTIMONIO de conformidad se suscriben 2 (dos) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto en la Ciudad de _____ República del Paraguay al día_____ mes_____ y año_____.

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

SECCIÓN VI. FORMULARIOS

Índice

FORMULARIO Nº 1..... 24

Autorización del Fabricante

FORMULARIO Nº 2..... 25

Garantía de Mantenimiento de Oferta

FORMULARIO Nº 3..... 26

Garantía de Anticipo

FORMULARIO Nº 4..... 27

Garantía de Cumplimiento de Contrato

FORMULARIO Nº 5..... .28

Planilla de Datos Garantizados

FORMULARIO Nº 1

AUTORIZACIÓN DEL FABRICANTE, REPRESENTANTE O DISTRIBUIDOR.

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

Fecha: *[indicar la fecha (día, mes y año) de presentación de la oferta]*
ID No.: *[***375.156.***]*

A: [*indicar el nombre completo del Convocante]*

POR CUANTO

Nosotros *[nombre completo del fabricante]*, como fabricantes oficiales de *[indique el nombre de los bienes fabricados]*, con fábricas ubicadas en *[indique la dirección completa de las fábricas]*mediante el presente instrumento autorizamos a *[indicar el nombre y dirección del Oferente]* a presentar una oferta con el propósito de suministrar los siguientes bienes de fabricación nuestra *[nombre y breve descripción de los bienes]*, y a posteriormente firmar el contrato.
Cuando existan servicios conexos como parte del contrato, reconocemos que *[indique el nombre del Oferente]* cuenta con la capacidad para llevarlos a cabo.
Por este medio extendemos nuestro aval y plena garantía, conforme a las bases y condiciones, respecto a los bienes ofrecidos por la firma antes mencionada.

Firma: [del(los) representante(s) autorizado(s) del fabricante]
Nombre: *[indicar el nombre completo del representante autorizado del Fabricante]*
Cargo: *[indicar cargo]*
Debidamente autorizado para firmar esta Autorización en nombre de: *[nombre completo del Oferente]*

FORMULARIO Nº 2

GARANTÍA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA

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

Fecha: _____

ID No.: **375.156.**

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

POR CUANTO_____, en lo sucesivo denominado "el Oferente" ha presentado su oferta de fecha _____ para la CVE No. 12 _____ Para el suministro de_____ _____en lo sucesivo denominada "la Oferta".
POR LA PRESENTE dejamos constancia que _____de _____ con domicilio legal en _____ _____ (en lo sucesivo denominado "el Garante"), hemos contraído una obligación con _____(en lo sucesivo denominado "la Convocante") por la suma de _____, que el Garante, sus sucesores o cesionarios pagarán a la Convocante. Otorgada y firmada por el Garante el día _____ de _____ de _____.

Esta Garantía será ejecutada en los siguientes casos:

a. Si un Oferente retira su oferta durante el período de validez de ofertas;
b. Si no acepta la corrección del precio de su oferta; o
c. Si el adjudicatario no proceda, por causa imputable al mismo a:
   i. Firmar el contrato; o
   ii. Suministrar la garantía de cumplimiento de contrato;
   iii. Presentar los certificados expedidos por las autoridades competentes que le sean requeridos por la Convocante para comprobar que no se encuentra comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar con el Estado, conforme al artículo 40 de la Ley N° 2051/03 de Contrataciones Públicas y de acuerdo al artículo 47 del Decreto Reglamentario N° 21909/03 y su modificación, el Decreto N° 5174/05.
d. Cuando se comprobare que las declaraciones juradas presentadas por el oferente adjudicado con su oferta sean falsas; o
e. si el adjudicatario no presentare las legalizaciones correspondientes para la firma del contrato, cuando éstas sean requeridas

El Garante se obliga a pagar a la Convocante, hasta el monto arriba indicado, contra recibo de la primera solicitud por escrito por parte de la Convocante, sin que ésta tenga que justificar su demanda. El pago se condiciona a que la Convocante haga constar en su solicitud la suma que le es adeudada en razón de que ha ocurrido por lo menos una de las condiciones antes señaladas, y de que indique expresamente las condiciones que se hubiesen dado.
Esta garantía permanecerá en vigor durante el plazo indicado por la convocante en las bases y condiciones, y toda reclamación pertinente deberá ser recibida por el Garante a más tardar en la fecha indicada.

Nombre _____

En calidad de_____

Firma _____

Debidamente autorizado para firmar la garantía por y en nombre de _____

El día _____ del mes de _____ de _____.

FORMULARIO Nº 3

GARANTÍA DE ANTICIPO

(NO APLICA)

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

Fecha: _____

ID No.: **375.156.**

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

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

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

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

Nombre _____

En calidad de_____

Firma _____

Debidamente autorizado para firmar la garantía por y en nombre de _____

FORMULARIO Nº 4

GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DE CONTRATO

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

Fecha: _____
ID No.: **375.156.**

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

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

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

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

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

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

Nombre _____

En calidad de _____

Firma _____

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

FORMULARIO Nº 5

Planilla de Datos Garantizados

Fecha: [**375.156.**]
ID SBE No.: **.-**

DESCRIPCIÓN DEL ITEM OFERTADO **ITEM N°**	
NOMBRE GENÉRICO	
NOMBRE COMERCIAL	
FABRICANTE	
PROCEDENCIA/S	
ORIGEN/ES	
Nº DE REGISTRO SANITARIO	
FORMULA	
FORMA FARMACEUTICA	
CONCENTRACIÓN	
PRESENTACIÓN	
EMBALAJE	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	

_____

FIRMA Y SELLO DEL OFERENTE

OBSERVACIONES:

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

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

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

SECCIÓN VII. ANEXOS

ANEXO N° I

DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

	Cumple	No Cumple
A) Formulario de Oferta * *[El formulario de oferta y lista de oferta será generado electrónicamente a través del SICP y debe ser completado y firmado por el oferente]*		
B) Garantía de Mantenimiento de Oferta* *[La garantía de mantenimiento de oferta debe ser extendida conforme al modelo indicado en la Sección VI, bajo la forma de una garantía bancaria o póliza de seguro de caución. Debe cumplir con los requisitos indicados en las Instrucciones al Oferente]*		

C) Documentos legales Oferentes Individuales. Personas Físicas.		
a. Fotocopia simple de la Cédula de Identidad del firmante de la oferta.*		
b. Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes		
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.*		
d. Certificado de Cumplimiento Tributario vigente		
e. Copia Autenticada Patente Municipal Vigente		

D) Documentos legales Oferentes Individuales. Personas Jurídicas.		
a. Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.*		
b. Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes		
c. Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.*		
d. Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad.		
e. Certificado de Cumplimiento Tributario vigente.		
f. Copia Autenticada Patente Municipal Vigente		

E) Oferentes en Consorcio.		
a. Cada integrante del Consorcio que sea una persona física domiciliada en la República del Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes individuales especificados en el apartado (C) precedente. Cada integrante del Consorcio que sea una persona jurídica domiciliada en el Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes individuales en el apartado (D) precedente.		
b. Original o Fotocopia del Consorcio constituido o del acuerdo de intención de constituir el Consorcio en caso de resultar adjudicados y antes de la firma del contrato, en el que se indicarán con precisión los puntos establecidos en el artículo 48, incisos 2° y 3° del Decreto Reglamentario N° 5.174/05. El acuerdo de intención deberá hallarse instrumentado, como mínimo en un documento privado con certificación de firmas por Escribano Público. El Consorcio constituido deberá estar formalizado por Escritura Pública.*		
c. Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades de los firmantes del acuerdo de intención de consorciarse. Estos documentos pueden consistir en: 1) un poder suficiente otorgado por escritura pública por cada Miembro del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o 2) los documentos societarios de cada Miembro del Consorcio, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.*		
d. Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al Consorcio, cuando se haya formalizado el Consorcio. Estos documentos pueden consistir en: a. un poder suficiente otorgado por escritura pública por la Empresa Líder del consorcio (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o b. los documentos societarios de la Empresa Líder, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.		

F) Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.		
1. Planilla de datos garantizados de cada ítem/lote ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto.		
2.Para Anticuerpos Monoclonales 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 inmunogenenicidad, propios y concluidos, para demostrar la comparabilidad con el producto innovador de referencia, en calidad, eficacia y seguridad según el ejercicio de biocomparabilidad que establece la OMS. d) Los estudios clínicos aportados en c) serán multicéntricos, randomizados, en una población estadísticamente significativa en las mismas indicaciones ya aprobadas para el biológico innovador y cuyo diseño resulte de las recomendaciones de la OMS. *e)* El producto biosimilar presentará certificados de registro sanitario y autorización de comercialización vigentes otorgados por las autoridades de alta vigilancia sanitaria EMA, FDA, Health Canadá, ANVISA, ANMAT, así como evidencia de su comercialización efectiva en dichos países *(*contrato, factura y/o acta de recepción*).* f) 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) y c). 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, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico esté legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados. En caso de necesidad o duda la convocante a través del Comité Evaluador o del Consejo de Administración podrá solicitar al oferente o a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social toda la documentación presentada por el oferente a la mencionada Dirección de conformidad al Decreto 6611/16 "POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTICULO 24 DE LA LEY 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS" Art. Nº 12. La presentación de la oferta en el marco del presente llamado implica la autorización del oferente al IPS para acceder a dicha documentación.		
3. 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).		
4. Declaración jurada donde el oferente declara de que cuentan con equipos de refrigeración acorde para almacenar a temperatura constante medicamentos que requieran de temperaturas de 2º a 8º (refrigerados) y con generadores propios para suministrar energía eléctrica en caso de cortes energéticos.		
5. Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.		
6. **.Resolución de Apertura:** a) Para el Oferente Fabricante: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos. b) En el caso de que el Oferente no sea el Fabricante del Producto ofertado, el		

oferente y el fabricante deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para comercializar y/o importar Medicamentos. c) En el caso de que el Oferente es Distribuidor que representa a otras Empresas, ambas deberán presentar: Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o Certificación de que se encuentra en trámite de Renovación expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos.		
7. Copia autenticada del acta de fijación de precios del producto ofertado, expedida por la Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en forma legible y emitida con anterioridad a la fecha de apertura.		
8. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificado vigente de que se encuentra en trámites de renovación.		
9. Certificado de Buenas Practicas a. Para los Oferentes Fabricantes: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. b. En el caso de que el Oferente no sea el fabricante del Producto ofertado, deberá presentar: Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, además del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fabricante del producto ofertado, los cuales deberán mantener su vigencia durante toda la duración del contrato. c. En el caso que el oferente que no cuente con Depósito propio deberán presentar el Contrato de Alquiler con la Empresa Depositaria a más del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento Vigente de la Empresa Titular del Depósito, expedido por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.		

G) Documentos que demuestren que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada, de conformidad con la cláusula 18 de las Instrucciones a los Oferentes.		
1. Presentar copias de Contratos y/o Facturas a través de las cuales el oferente demuestre haber facturado en la provisión de medicamentos a instituciones públicas o privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2014 – 2015 – 2016 – 2017 – 2018), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta. (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el responsable que lo emitió).		
2. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado.		
3. Autorización del Fabricante. a) Si el oferente es Representante o Distribuidor del producto que oferta, deberá presentar la autorización del fabricante. b) Si el oferente es Distribuidor del Representante Local del Fabricante, deberá presentar un poder o autorización otorgado por éste último. No obstante, se deberá acompañar copia de la Autorización del Fabricante		

otorgada al Representante Local. La documentación requerida es el formulario incluido en la Sección VI. Este formulario podrá ser reemplazado por la documentación que pruebe fehacientemente que el oferente es Representante o Distribuidor autorizado del bien que oferta. Asimismo, la documentación podrá ser presentada en copia simple, no obstante, para la firma del Contrato la misma deberá estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones.		

H) Cualquier otro documento adicional requerido.		
1. Declaración Jurada de conocer y aceptar el Pliego de Bases y Condiciones y las Adendas.		
2. Planilla de Precios en planilla Excel en medios magnéticos, versión 2003 o posterior.		
3. Copia Autenticada del Impuesto a la Renta de los tres últimos años (2016, 2017 y 2018).		
4. Balance de los años 2016, 2017 y 2018.		
5. Certificado de cumplimiento con el Seguro Social. vigente		
6. Copia Autenticada de la Patente Municipal. Vigente		
7. Certificado de cumplimiento tributario Vigente.		
8. Presentación como mínimo de 3 (tres) Certificados o Actas de Recepción Final de medicamentos donde conste el **desempeño satisfactorio del oferente**, expedidos por Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 05 (cinco) años. (Dicho documento deberá estar debidamente sellado y firmado por el funcionario o empleado autorizado para la expedición).		
9. Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes de origen nacional. Conforme lo establece la ley 4558/11 y el Decreto Nº 9649/12que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia. ***La omisión de la presentación del documento correspondiente, no supone la descalificación del oferente, sino simplemente la no aplicación del margen previsto.***		
Obs. Cuando se exija la presentación de documentos que sean emitidos por autoridades públicas de otro país, el oferente podrá presentar copia simple de los mismos, sin perjuicio de su posterior presentación, debidamente legalizados por el Consulado Paraguayo respectivo y por el Ministerio de Relaciones Exteriores, en caso de resultar adjudicados. Si el oferente no presentare las legalizaciones correspondientes para la firma del contrato cuando estas sean requeridas, la adjudicación será revocada y la garantía de mantenimiento de oferta será ejecutada, conforme lo establece el Art. 45° del decreto 21909/03.-		

*Documentos Sustanciales conforme a la cláusula 31.2 de las IAO

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

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

ANEXO N° II

DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA LA FIRMA DEL CONTRATO

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

1. Personas Físicas / Jurídicas
a) Certificado de no encontrarse en quiebra o en convocatoria de acreedores expedido por la Dirección General de Registros Públicos;
b) Certificado de no hallarse en interdicción judicial expedido por la Dirección General de Registros Públicos;
c) Constancia de no adeudar aporte obrero patronal expedida por el Instituto de Previsión Social.
d) En el caso que suscriba el contrato otra persona en su representación, acompañar poder suficiente del apoderado para asumir todas las obligaciones emergentes del contrato hasta su terminación.

2. Documentos. Consorcios
a) Cada integrante del Consorcio que sea una persona física o jurídica deberá presentar los documentos requeridos para oferentes individuales especificados en los incisos (a), (b), (c) y (d) del apartado 1 precedente.
b) Consorcio constituido, en el que se establecerán con precisión los puntos establecidos en el artículo 48 inciso 4° del Decreto Reglamentario N° 5174/05. El Consorcio debe estar formalizado por Escritura Pública.
c) Documentos que acrediten las facultades del firmante del contrato para comprometer solidariamente al Consorcio.
d) En el caso que suscriba el contrato otra persona en su representación, acompañar poder suficiente del apoderado para asumir todas las obligaciones emergentes del contrato hasta su terminación.

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

ANEXO N° III

SISTEMA DE TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO N° IV

NOTA DE SOLICITUD DE PAGO POR BIENES Y/O SERVICIOS

Señor:
Presidente
Instituto de Previsión Social
Presente:

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

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

Se adjunta a la dicha solicitud:

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