MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande ropera ko ñañe'ẽ ñe'ẽ ñe'ẽ ñ

DESGLOSE DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

- Conforme al PBC .
- Adendas correspondientes.
- Oferta Presentada (Planilla de Datos Garantizados)

El Banco y Número de cuenta, de la Contratista, en el que se realizará el pago, vía acreditación en Cuenta Corriente Nº 2101014282 BBVA PARAGUAY S.A.

- La Contratista se compromete a proveer los Bienes al Contratante y a subsanar los defectos de éstos de conformidad a las disposiciones del Contrato.
- El Contratante se compromete a pagar a la Contratista 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 Generales (CGC) y Especiales del Contrato (CEC).

6. VIGENCIA DEL CONTRATO

Este contrato tendrá vigencia desde la fecha del mismo hasta el cumplimiento total de las obligaciones.

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

Lugar de Entrega: Parque Sanitario del MSP Y BS, donde indique la orden de compra.

Las órdenes de compra serán emitidas por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégico en Salud, según stock y necesidad de los servicios

La Contratista deberá tener la capacidad para realizar entregas fraccionadas, la recepción en cuanto a cantidades y plazos se realizará conforme al siguiente cronograma.

Cronograma de Entrega:

Cantidad Mínima:

1ra. Entrega: Hasta el 10% de la cantidad mínima adjudicada, la Contratista tendrá un plazo de hasta 8 (ocho) días corridos para la entrega a partir de la recepción de la Orden de Compra emitida por la DGGIES.

Saldo de Cantidad Mínima adjudicada: El saldo de la cantidad mínima adjudicada serán fraccionadas según necesidad y stock del programa. Las órdenes de Compra serán emitidas, por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, y la Contratista tendrá hasta 30 días corridos para la entrega, contados a partir de la recepción de las órdenes de Compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud,

Cantidad Máxima: La cantidad máxima serán fraccionadas según necesidad y stock del Programa. Las órdenes de Compra serán emitidas, por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, y la Contratista tendrá hasta 20 días corridos para la entrega, contados a partir de la recepción de las órdenes de Compra, emitida por la Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud, según necesidad y stock del servicio.

Para la entrega del producto en el Parque de la DGGIES: El producto deberá tener la impresión "USO EXCLUSIVO DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL", fecha de vencimiento y lote visible, con tinta de difícil remoción.

CONDICIONES DE CALIDAD:

El medicamento deberá contar con estudios de estabilidad natural del fabricante, para ZONA 4 (Paraguay) y con Certificado de Bioequivalencia (Equivalencia terapéutica) otorgados por la Autoridad Sanitaria del País de origen, comparables con el producto innovador de acuerdo a la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

1. Para Anticuerpos Monoclonales (Medicamentos Biotecnológicos)

a) Estudios Farmacocinéticos comparables con el original de referencia
b) Estudios Pre clínicos y Clínicos propios para medicamentos biosimilares comparables con el original donde demuestre eficacia y seguridad de tener el mismo efecto terapéutico que el innovador de referencia
c) Los estudios de eficacia clínica deben ser realizados en una población estadísticamente significativa, representativa y ser multicéntricos internacional, aprobada por una entidad reguladora de referencia como la FDA, EMA, ANMAT, INVISA u otras agencias reguladoras, que se basen en reglamentaciones de uso para Medicamentos Biotecnológicos aprobadas según normas de la OMS
d) Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad en relación al innovador de referencia
e) Todos los documentos presentados para los medicamentos genéricos deberán estar debidamente legalizados en el país fabricado, debidamente traducidos al español en caso de encontrase en un idioma distinto a este y consularizados en el Consulado Paraguayo del país de origen. El incumplimiento de este requisito será descalificatorio

2. Para los innovadores (originales) presentar certificados originales o copias autenticadas de una entidad reguladora de referencia sobre su habilitación y uso, tales como la FDA o EMA u otra entidad regulatoria de referencia con reglamentación de uso para medicamentos biotecnológicos, aprobadas según normas de la OMS y fabricado por el laboratorio farmacéutico que lo desarrollado.
   Los medicamentos deberán cumplir estrictamente con la cadena de frio. En caso de comprobarse la ruptura de la cadena de frio en algún punto, el proveedor deberá reemplazar el lote en un plazo no mayor a 5 días hábiles, siendo pasible del cobro de las multas correspondientes.

Lic. Sergio Rolando Forte Riquelme
Director General
de Administración y Finanzas
M.S.P. y B.S.

CASA BOLLER S.A.
ANDREA CAMPOS CERVERA RÜGER
DIRECTOR - TITULAR

EMBALAJES, ENVASES Y OTROS REQUISITOS:
El embalaje del producto suministrado deberá ser adecuado, 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.
a) Envase Primario: El envase primario debe cumplir con las condiciones de conservación adecuada del medicamento conforme a la naturaleza del principio activo, Frasco Ampolla (de Vidrio, Pead, Plástico, etc.).

b) Envase Secundario: Caja que contiene al envase primario y pueden ser de: cartón, plástico u otro material que el fabricante disponga
El envase primario y secundario de cada producto debe tener código de barra.

Plazo para Reemplazo de Bienes en Caso de Discrepancia: será de 8 días hábiles, contados a partir de la comunicación del rechazo.

VENCIMIENTO:
El vencimiento del medicamento no deberá ser inferior a 18 (diez y ocho) meses al momento de la entrega en los parques sanitarios, si por la naturaleza del mismo o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del artículo deberá ser autorizada por la Dirección General de Gestión en Insumos Estratégicos en Salud;

Para productos con vencimiento menor a 15 (Quince) meses o menos la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección General de General de Insumos Estratégicos en Salud (Nota de Autorización) y Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto con identificación del número de Lote; que serán entregados un original en la Oficina de Contrato y Garantías de la DGGIES y el duplicado en el Parque Sanitario que corresponda. La validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del vencimiento del producto a entregar.

Además, deberán presentar Declaración Jurada por la cual el oferente se compromete en caso de ser adjudicados a canjear el medicamento 3 a 6 meses antes de su vencimiento, previo informe del Departamento de Distribución de la Dirección de Logística de la DGGIES.

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

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

10. MULTAS.
Las multas y otras penalidades que rigen en el presente contrato serán aplicadas conforme con las Condiciones Especiales y Generales del Contrato. Llegado al monto equivalente a la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato, la Contratante podrá aplicar el procedimiento de rescisión de contratos de conformidad al Artículo 59 inc. c) de la Ley N° 2.051/03 "De Contrataciones Públicas", caso contrario deberá seguir aplicando el monto de las multas que correspondan. La rescisión del contrato o la aplicación de multas por encima del porcentaje de la Garantía de Cumplimiento del Contrato deberá comunicarse a la DNCP a los fines previstos en el artículo 72 de la Ley N° 2051/03 "De Contrataciones Públicas".

11. CAUSALES Y PROCEDIMIENTO PARA SUSPENDER TEMPORALMENTE, DAR POR TERMINADO ANTICIPADAMENTE O RESCINDIR EL CONTRATO.
Las causales y el procedimiento para suspender temporalmente, dar por terminado en forma anticipada o rescindir el contrato, son las establecidas en la Ley N° 2.051/03, y en las Condiciones Generales y Especiales del Contrato (CGC y CEC).

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

13. ANULACION DE LA ADJUDICACION
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 prueba de conformidad se suscriben 4 (cuatro) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto en la Ciudad de Asunción, República del Paraguay, a los 02 días del mes de Mayo de 2017.

Sra. Andrea Campos Cervera Rüger
CONTRATISTA

CASA BOLLER S.A.

ANDREA CAMPOS CERVERA RÜGER
DIRECTOR - TITULAR

Sr. Sergio Rolando Forte Riquelme
CONTRATANTE

Lic. Sergio Rolando Forte Riquelme
Director General
de Administración y Finanzas
M.S.P. y B.S.

Sr. Sergio Ramón Barrios Heyn
CONTRATANTE

Lic. Sergio Barrios
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones
M.S.P. y B.S.

Condiciones Especiales del Contrato (CEC) – Resolución D.G.O.C N° 205 de fecha 30 de marzo de 2017

Las siguientes Condiciones Especiales del Contrato (CEC) complementarán y/o enmendarán las Condiciones Generales del Contrato (CGC) que se encuentran publicadas en el Portal de Contrataciones Públicas y forman parte de los documentos de la licitación. En caso de haber conflicto, las provisiones aquí dispuestas prevalecerán sobre las de las CGC.

CGC 1.1(i)	La Contratante es: MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL – UOC N° 01 - NIVEL CENTRAL
CGC 4.2 (b)	La versión de la edición de los Incotermsserá: NO APLICA
CGC 7.1	Para notificaciones, la dirección de la Contratante será: Atención: ING. M.A.E. SERGIO BARRIOS HEYN, Director General Dirección: AVDA. PETTIROSSI y BRASIL Piso/Oficina: PLANTA BAJA - MESA DE ENTRADA Ciudad: Asunción, Paraguay Teléfono: 021 223 523 Fax: 021 223 523 Dirección electrónica: licitaciones.mspbs@gmail.com
CGC 9.5	El mecanismo formal de resolución de conflictos será: Cualquier diferencia que surja durante la Ejecución de los Contratos regulados por esta ley se dirimirá conforme con las reglas establecidas en la Ley N° 2051/03 y en las Condiciones Generales y Especiales del Contrato. Asimismo, cualquier controversia que se suscite con relación a la interpretación y cumplimiento del Contrato y que las partes no llegasen a un acuerdo, será dirimida por la Jurisdicción Civil y Comercial de los Tribunales Ordinarios de la Ciudad de Asunción, en los términos del Código de Procedimientos Civiles y Comerciales del Capítulo pertinente.
CGC 11.1	Detalle de los documentos de Embarque y otros documentos que deben ser proporcionados por la Contratista son: NO APLICA La Contratante deberá recibir los documentos arriba mencionados antes de la llegada de los Bienes; si no recibe dichos documentos, todos los gastos consecuentes correrán por cuenta del Proveedor.
CGC 13.1	La fórmula y el procedimiento para el reajuste serán los siguientes: Para bienes nacionales: -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: $Pr = P \times \frac{IPC1}{IPC0}$ 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. Para bienes importados: La fórmula y el procedimiento de precios serán los siguientes: el reajuste de precio deberá ser solicitado por la Contratista y aprobado por el Contratante por medio de notas oficiales. Los precios reajustados, solo tendrán incidencia sobre los bienes aún no proveídos; y, no tendrán ningún efecto retroactivo respecto a los ya fueron proveídos antes de la verificación del reajuste. El Precio Reajustado del Contrato, estará determinado por la siguiente fórmula: $V1=P^* \{(Cmc/Co) – 1\}$; P= Precio de los bienes Cmc= Tipo del cambio del mercado abierto comprador (emitido por el B.C.P.) Guaraní / Dólar Americano, del último día hábil del mes anterior a la presentación de la factura. Co= Tipo de cambio del mercado abierto comprador (emitido por el B.C.P.) Guaraní/Dólar Americano, del día de la Apertura de Ofertas. No se reconocerán reajuste de precios si el suministro se encuentra atrasado respecto al plan de entregas estipulado. Los precios reajustados, solo tendrán incidencia sobre los bienes no entregados; y no tendrán ningún efecto retroactivo respecto a los bienes ya entregados antes de la verificación del reajuste.
CGC 14.1; 14.2 y 14.3	Las formas y condiciones de pago a la Contratista en virtud del Contrato serán las siguientes: El pago del Suministro se efectuará con fondos previstos en el rubro: 300; Subgrupo: 350, del Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio 2017, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación, para el Ejercicio Fiscal 2017", asignado al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, previa aprobación y de conformidad al Plan de Caja, conjuntamente con los fondos efectivamente transferidos y a la Emisión del Código de Contratación por parte del Ministerio de Hacienda **LA CONTRATISTA:** La Contratista deberá solicitar el pago mediante nota dirigida a la Dirección General de Administración y Finanzas, la cual deberá ser presentada en la Ventanilla Única de Proveedores – VUP de la Dirección General de Administración y Finanzas (Sito en Pettirossi esq. Brasil), donde se procederá a registrarla en forma inmediata en el Sistema Administrativo Financiero, adjuntando para el efecto la Orden de Compra y/o Servicio, Factura, Nota de Remisión o

CASA BOLLER S.A.
ANDREA CAMPOS CERVERA RÜGER
DIRECTOR - TITULAR

Ing. M.A.E. Sergio Barrios Heyn
Director General
Dirección General Operativa de Contrataciones

Lic. Sergio Rolando Forte Riquelme
Director General
de Administración y Finanzas
M.S.P. y B.S.

	Informe Técnico dependiendo del caso, Acta de Recepción Final debidamente firmado por los responsables, al momento de recepción de los bienes y/o Servicios, copia del contrato y Adendas si las hubiere y Certificado de Cumplimiento Tributario, una vez verificadas las documentaciones y el cumplimiento contractual de las mismas, el Departamento de Ejecución de Contratos procederá a la aprobación de las documentaciones que se encuentren en condiciones para continuar con el proceso de pago. Una vez aprobadas las documentaciones, el pago se realizará de acuerdo a la Disponibilidad del Plan de Caja otorgado en forma mensual por el Ministerio de Hacienda y se tendrá 60 (sesenta) días contados a partir de la obligación de la factura. La moneda de pago será en guaraníes. A los efectos de este Contrato en aplicación del Art. de la Ley 3.439/07 "De Contrataciones Públicas, se retendrá el 0.4% sobre el importe de cada factura, deducido los impuestos.
CGC 14.4	Todos los pagos se efectuarán en moneda nacional (Guaraníes)
CGC 14.5	En caso de mora de los pagos previstos en la CEC 14.3 por parte de la Convocante, **la tasa de interés que se aplicará es del 0,001% (cero coma cero, cero un por ciento) por cada dia de atraso** hasta que haya efectuado el pago completo. La mora será computada a partir del día siguiente del vencimiento del pago
CGC 15.1	Pago de Anticipo y Garantía: (NO APLICA)
CGC 16.1	La Contratista será responsable del pago de todos los impuestos y otros tributos o gravámenes
CGC 17.1	El valor de la Garantía de Fiel cumplimiento de contrato, es de 10% del valor total del contrato La Garantía de cumplimiento de Contrato deberá ser presentada por el Contratista dentro de los 10 días Art 39 de la ley 2051/03 siguientes a partir de la fecha de suscripción del Contrato. La falta de constitución y entrega oportuna de la Garantía será causal de Rescisión del Contrato por causa imputable al Contratista, en cuyo caso el Contratante podrá adjudicar el Contrato en la forma prevista en el segundo párrafo del Artículo N° 36 de la Ley 2051/03. La Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato se hará efectiva si la Contratante determinare la Rescisión del Contrato por causa imputable al Contratista, conforme a la Ley y al Contrato.
CGC 17.5	La liberación de la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato tendrá lugar: a más tardar dentro de los treinta (30) días posteriores a la fecha en que la Contratista haya cumplido con todas sus obligaciones contractuales
CGC 22.2	El embalaje, la identificación y la documentación dentro y fuera de los paquetes serán como se indica a continuación: NO APLICA
CGC 23.1	La cobertura de seguro será según se establece en los Incoterms. Si no es de acuerdo con los Incoterms, la cobertura de seguro deberá ser como sigue: NO APLICA
CGC 24.1	La responsabilidad por el transporte de los Bienes será según se establece en los Incoterms. NO APLICA
CGC 25.1	Las inspecciones y pruebas serán como se indica a continuación: Serán muestreados y analizados por el Centro Multidisciplinario de Investigaciones tecnológicas de la UNA (CEMIT-UNA) u otra institución que la convocante considere pertinente. Los productos serán muestreados por el personal técnico del laboratorio del CEMIT u otra institución en presencia de Personal del MSPBS y el oferente. Si fuere necesario realizar pruebas de control de calidad a los productos entregados la empresa adjudicada deberá reponer los productos que fueran muestreados así como del costo de los análisis.
CGC 25.2	Las inspecciones y pruebas se realizarán en: los lugares indicados en las órdenes de compra.
CGC 26.1	El valor de la multa será: **0,01% (cero coma cero un por ciento) por cada día de atraso** en la entrega de los bienes o prestación de los servicios contratados.
CGC 27.3	El período de validez de la Garantía será: conforme a la sección III. Suministros Requeridos.
CGC 27.5	El plazo para reparar o reemplazar los bienes será: 10 (diez) días hábiles, contados a partir de la notificación por escrito del rechazo.
CGC 33.1 (a) (vi)	Las causales y el procedimiento para suspender temporalmente, dar por terminado en forma anticipada o rescindir el contrato, son las establecidas expresamente en los Art. 57 al 60 de la Ley Nº 2.051/03.

CASA BOLLER S.A.
ANDREA CAMPOS CERVERA RÜGER
DIRECTOR - TITULAR

Lic. Sergio Rolando Forte Riquelme
Director General
de Administración y Finanzas
M.S.P. y B.S.