INSTITUTO
DE PREVISIÓN SOCIAL

**Dirección Operativa de Contrataciones**
**Departamento de Licitaciones**

# Adquisición de Bienes

---

## CONTRATACION POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN Nº 01/17

## "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNOSUPRESORES, ONCOLOGICOS Y VARIOS PARA EL IPS – AD REFERENDUM 2017"

---

**Asunción - Paraguay**

**2017**

# ÍNDICE 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.

# Prefacio

Este Pliego Estándar para Adquisición de Bienes y/o Prestación de Servicios ha sido preparado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas para ser utilizado en los procedimientos ordinarios de Licitación Pública Nacional y Concurso de Ofertas y cuando se exija la utilización de pliegos en los procesos realizados por vía de la excepción, regidos por la Ley N° 2051/03 “de Contrataciones Públicas”.

Está basado en los Documentos estándar preparados por el Banco Interamericano de Desarrollo y el Banco Mundial y en los Documentos Máster para la Adquisición de Bienes elaborados por los Bancos Multilaterales de Desarrollo y las Organizaciones Financieras Internacionales. El pliego está compuesto por siete secciones destinadas a ser completadas por la Convocante en el respectivo proceso de elaboración y conformación del documento.

Las Secciones de carácter estándar: “INSTRUCCIONES A LOS OFERENTES (IAO)” y las “CONDICIONES GENERALES DEL CONTRATO (CGC)”, se encuentran publicadas en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas (SICP – www.contrataciones.gov.py) y forman parte de este Pliego de Bases y Condiciones con todos sus efectos.

En los datos de la Convocatoria de cada llamado en particular que se encuentra en el Portal de Contrataciones Públicas, el Oferente encontrará un vínculo web destinado a descargar las Instrucciones a los Oferentes (IAO) y las Condiciones Generales del Contrato (CGC), requisito sin el cual no se habilita la descarga del presente documento.

Este documento para Adquisición de Bienes y Servicios ha sido preparado para ser utilizado cuando no se ha llevado a cabo un proceso de precalificación antes de la licitación.

El formato de este Pliego de Bases y Condiciones, así como la remisión a las secciones estándares al Portal de Contrataciones fue preparado por la DNCP con el objetivo de facilitar a los Compradores y Oferentes la revisión del documento de manera más práctica, y permitir la rápida ubicación de sus secciones y cláusulas esenciales.

# SECCIÓN I. DATOS DE LA LICITACIÓN (DDL)

**Los numerales a que se hace referencia en la presente Sección, corresponden a las Instrucciones a los Oferentes (IAO), que se encuentran publicadas en el portal de Contrataciones Públicas, y forman parte de los Documentos de la presente Licitación.**

| **Cláusula en las IAO** | **A. Disposiciones Generales** |
|---|---|
| **IAO 1.1 a** | **La Convocante es*:*** Instituto de Previsión Social |
| **IAO 1.1 b** | **La descripción y número del llamado a Licitación son: CONTRATACION POR VÍA DE LA EXCEPCIÓN N° 01/2017 "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNOSUPRESORES, ONCOLOGICOS Y VARIOS PARA EL IPS – AD REFERENDUM 2017".** |
| **IAO 1.1 c** | **El identificador (id) del llamado en el Portal de Contrataciones Públicas, es él: 321.475.-** |
| **IAO 1.1 d** | **El Sistema de Adjudicación de la presente contratación es: Por ÍTEM.** |
| **IAO 1.1 e** | Los Documentos de la Licitación difundidos a través del Sistema de Información de las Contrataciones Públicas, se detallan a continuación:<br>➢ **Instrucciones a los Oferentes (IAO)**<br>➢ **Condiciones Generales del Contrato (CGC)**<br>**Sección I** – Datos de la Licitación (DDL)<br>**Sección II** – Criterios de Evaluación y Calificación<br>**Sección III** – Suministros Requeridos<br>**Sección IV** – Condiciones Especiales del Contrato (CEC)<br>**Sección V** – Modelo de Contrato<br>**Sección VI** – Formularios<br>**Sección VII** – Anexos<br>**Anexo I** – Documentos que componen la Oferta<br>**Anexo II** – Documentos a presentar para la firma del Contrato<br>Las Instrucciones a los Oferentes (IAO) y las Condiciones Generales del Contrato (CGC) corresponden a las publicadas por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en el Sistema de Información de las Contrataciones Públicas, las cuales son de uso general para todas las unidades compradoras determinadas en el Art. 1 de la Ley Nº 2.051/03.<br>**Anexo III** – Sistema de Trazabilidad de Medicamentos<br>**Anexo IV** – Nota de Solicitud de Pago por Bienes y/o Servicios |
| **IAO 2** | Los rubros para esta Licitación **AD REFERENDUM 2017**, se hallan previstos en la partida, Objeto de Gasto **350 "Productos e Instrumentales Químicos y Medicinales"**, el cual afecta al Programa **2** de "**Servicios Sociales de Calidad**" del Presupuesto General del IPS, para el ejercicio 2017. La presente licitación será financiada con Recursos Institucionales (Fondos Propios – FF30).<br>***Los pagos correspondientes al ejercicio fiscal 2017 estarán sujetos a la aprobación del Plan Financiero.*** |

| | |
|---|---|
| | **B. Contenido de los Documentos de la Licitación** |
| **IAO 7.1** | Para **aclaraciones de las ofertas,** solamente, la dirección de la Convocante es:<br>Atención: **Instituto de Previsión Social / Dirección Operativa de Contrataciones**<br>Dirección: **Constitución y Luís Alberto de Herrera – Caja Central – 1° Piso**<br>Ciudad: **Asunción**, **Paraguay**<br>Teléfono: **595-021-226-050**<br>Fax: **595-021-226-050**<br>Dirección de correo electrónico: **uoc@ips.gov.py**.<br>**La fecha y hora límites para realizar consultas es**: **el 31/01/2017 hasta las 10:00 horas.**<br>**Obs.:** No serán respondidas consultas realizadas fuera del plazo establecido. |
| **IAO 7.2** | La Convocante realizará una **Junta de Aclaraciones**: **NO APLICA**<br>Dirección: **Constitución y Luís Alberto de Herrera – Caja Central – 1° Piso**<br>Ciudad: **Asunción**, **Paraguay**<br>Teléfono: **595-021-226-050**<br>Fax: **595-021-226-050**<br>Dirección de correo electrónico: ***uoc@ips.gov.py***.<br>**Fecha y hora de realización**: **__/_____/2017** |
| | **C. Preparación de las Ofertas** |
| **IAO 10.1** | La Convocante aceptará catálogos, anexos técnicos, folletos y otros textos complementarios en idioma diferente al castellano: **No aceptará.**<br><br>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 13.1** | Se **considerarán** ofertas alternativas **NO APLICA** |
| **IAO 14.2** | La presente Contratación se realiza en la Modalidad Contrato Abierto: **NO APLICA.** |
| **IAO 14.4** | La edición de Incoterms es: **NO APLICA** |
| **IAO 17.3** | El período de tiempo estimado de funcionamiento de los Bienes: **SI 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** | El porcentaje de garantía de mantenimiento de oferta deberá ser, el **3% (tres por ciento)** del monto total ofertado.<br>Cuando sea seleccionada la modalidad de contrato abierto, el porcentaje de garantía de mantenimiento de oferta deberá aplicarse sobre la cantidad o monto máximo de la oferta |
| **IAO 20.2 (e)** | El periodo de validez de la garantía de mantenimiento de ofertas será de de **180 (ciento ochenta) días** contados a partir de la fecha de apertura de ofertas. |
| **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. |

| | |
|---|---|
| | **D. Presentación y Apertura de Ofertas** |
| **IAO 22.1** | Las ofertas serán presentadas por el Sistema de: un solo sobre cerrado con sus respectivas copias. |
| **IAO 23.1** | **Para propósitos de la presentación de las ofertas**, la dirección de la Convocante es:<br>Atención: **Instituto de Previsión Social/Dirección Operativa de Contrataciones**<br>Dirección: **Constitución y Luis Alberto de Herrera**<br>Número del Piso/Oficina: **Edificio Caja Central 1º Piso – Sala de Aperturas de Sobres-Oferta.**<br>Ciudad: **Asunción, Paraguay**<br>***La fecha límite para presentar las ofertas es:***<br>**Fecha: 03/02/2017.**<br>**Hora: 08:45 horas.** |
| **IAO 26.1** | **La apertura de las ofertas tendrá lugar en**:<br>Dirección: **Constitución y Luis Alberto de Herrera – Caja Central**<br>Número del Piso/Oficina**: 1° Piso – Sala de Aperturas de Sobres- Oferta.**<br>***Ciudad: Asunción, Paraguay***<br>**Fecha: 03/02/2017.**<br>**Hora: 09:00 horas.** |
| | **E. Evaluación y Comparación de las Ofertas** |
| **IAO 28** | **Aclaración de la Oferta.** Para facilitar el proceso de revisión, evaluación, comparación y pos calificación de las ofertas, la Convocante solicitará a cualquier oferente aclaraciones sobre su oferta. No se considerarán aclaraciones a una oferta presentada por oferentes cuando no sean en respuestas a una solicitud de la Convocante. La solicitud de aclaración por la Convocante y la respuesta deberán ser hechas por escrito en el plazo de 1 (un) día hábil de recibida la solicitud de aclaración. No se solicitará, ofrecerá o permitirá cambios en los precios o a la esencia de la oferta, excepto para confirmar correcciones de errores aritméticos descubiertos por la Convocante en la Evaluación de las Ofertas. Las aclaraciones solicitadas deberán ser presentadas únicamente en el **Departamento de Licitaciones – Caja Central- 1° Piso – Mesa de Entrada, Constitución y Luis Alberto de Herrera.** |
| | **Muestras** |
| **IAO 33** | Las muestras deberán presentarse en la Dirección Operativa de Contrataciones, sito en el 1er. Piso Edificio de la Caja Central, desde las 07:15 del día marcado para la apertura de sobres hasta las 14:15 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 ítem.<br>Excepcionalmente la Máxima Autoridad de la Convocante podrá solicitar la presentación de las muestras aun transcurridos los plazos señalados.<br>Los oferentes deberán presentar muestras de los ítems 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:<br>1. NOMBRE DE LA EMPRESA<br>2. Nº Y NOMBRE DEL LLAMADO<br>3. N° DE ITEM<br>4. DESCRIPCIÓN DEL ITEM QUE DEBERÁ CORRESPONDER A LO DESCRIPTO EN LA PLANILLA DE PRECIOS Y DE DATOS GARANTIZADOS.<br>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 |
| | | | | |

En caso de detectarse discrepancia en los mismos, la oferta del ítem correspondiente será rechazada

Las muestras serán devueltas al oferente una vez culminado el proceso licitatorio, para lo cual cumplidos los 15 (quince) días hábiles posteriores a la suscripción del contrato, el Comité Evaluador a través del integrante representante de la Dirección Operativa de Contrataciones solicitará al oferente por cédula de notificación, vía fax o personal, el retiro de la/s muestra/s dentro del plazo perentorio de 5 (cinco) días hábiles, caso contrario, expirado este plazo las muestras serán remitidas a la Dirección Administradora del Contrato para que disponga de las mismas, llegado a esta situación el IPS no será responsable por el extravío o deterioro de la/s muestra/s. En el caso que se presentarán procesos de impugnación (protestas y/o denuncia) ante la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas, la muestra del ítem objeto de protesta deberán permanecer en las instalaciones de la Entidad Convocante hasta tanto se resuelvan los referidos procesos.

| **Adjudicación del Contrato** | |
|---|---|
| **IAO 40.1** | El Instituto de Previsión Social se reserva el derecho de disminuir la cantidad de los bienes requeridos por razones de disponibilidad presupuestaria, o cuando existan circunstancias debidamente justificadas que extingan la necesidad de la contratación de la totalidad de los bienes requeridos, de acuerdo a lo establecido en la Circular Nº 03/06 de la DNCP. |
| **IAO 41.1** | La adjudicación se dará a conocer por escrito a todos los oferentes en el domicilio que los mismos fijaron en su oferta dentro de los cinco días calendarios siguientes a la emisión de la resolución de Adjudicación. Asimismo se publicará por el Sistema de Información de Contrataciones Públicas. |
| **IAO 42.1** | Toda adjudicación obligará a la Convocante y al adjudicatario a formalizar el contrato respectivo dentro de los **diez días (10) hábiles** siguientes al de la notificación de la adjudicación. |
| **IAO 44** | De conformidad a lo establecido en el Art. 140 de la Ley 5386/15, los adjudicatarios en los procesos de contratación deberán inscribirse en el Sistema de Información de Proveedores del Estado (SIPE), como requisito previo para la emisión del Código de Contratación, no siendo la inscripción una exigencia para participar en el Proceso |

# 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 N° 2051/03, en base al siguiente análisis:<br>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.<br>**Inciso a)**<br>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.<br>**Inciso b)**<br>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.<br>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.<br>El Comité podrá recurrir a fuentes públicas o privadas de información, para verificar los datos proporcionados por el Oferente.<br>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 N° 2051/03, en base al siguiente análisis:<br>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.<br>**Inciso a)**<br>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.<br>**Inciso b)**<br>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.<br>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.<br>El Comité podrá recurrir a fuentes públicas o privadas de información, para verificar los datos proporcionados por el Oferente.<br>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:** | 1. Garantía de Mantenimiento de Oferta, debidamente extendida.<br>2. Declaración jurada de no hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 y la Declaración Jurada de Integridad, conforme al formato señalado en la Sección VI del P.B.C.<br>3. Presentación de los documentos que acrediten la representación suficiente del firmante de la Oferta para comprometer al Oferente.<br>4. Formulario de Oferta debidamente completado y firmado. El oferente deberá cotizar, solo por aquellos ítems que deseen ofertar, conforme al Formulario señalado en la Sección VI del PBC.-<br><br>**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.**<br><br>**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.**<br><br>**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.**<br><br>**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.**<br><br>***"El IPS se reserva el derecho de rechazar la oferta de, Los proveedores y contratistas que se encuentren en mora con las entregas de los bienes, la prestación de los servicios o en la ejecución de las obras, por causas imputables a los mismos, respecto de otro u otros contratos celebrados con la propia contratista, siempre que esta haya resultado perjudicada",* tal como lo establece la Declaración Jurada del Art. 40 inciso e) de la Ley 2051/03**.<br><br>**El IPS desestimará las ofertas de la empresa que se halla en mora como deudores del Fisco o La seguridad social (en este caso el IPS), tal como lo establece la Declaración Jurada del Art. 40 inciso k) de la Ley 2051/03.** |
| | 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.<br>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).<br>Para la comparación de la oferta, la Convocante tomará en cuenta lo siguiente:<br>➢ el precio de la oferta.<br>➢ 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.<br><br>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, otorgando para su presentación un plazo de 48 (cuarenta y ocho horas). 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. A fin de acogerse al beneficio, el certificado debe ser emitido como máximo a la fecha tope de presentación y apertura de ofertas.<br><br>Durante la evaluación de la oferta, si la oferta evaluada como la más baja es una oferta de un bien o servicio 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 o servicio 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 o servicio proveniente del extranjero o que no haya presentado el citado documento.<br>**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.<br>**<u>Análisis de precios ofertados.</u>**<br>Durante la evaluación de las ofertas, luego de haber realizado la corrección de errores aritméticos y ordenar las ofertas de menor a mayor, conforme los precios ofertados, el Comité procederá a solicitar a los oferentes una explicación detallada de la composición del precio ofertado cuando la diferencia entre el precio ofertado y el precio referencial sea superior al treinta por ciento (30%) para ofertas por debajo del precio referencial y del veinte por ciento (20%) para ofertas que se encuentren por encima del referencial preparado por la Convocante y difundido con el llamado a contratación.<br>Si el Oferente no respondiese la solicitud, o la respuesta no sea suficiente para justificar el precio ofertado del bien, obra o servicio, el precio será declarado inaceptable y la oferta rechazada, debiendo constar la explicación en el informe de Evaluación respectivo.<br>El análisis de los precios, con esta metodología, será aplicado a cada precio Ítem, rubro o partida que contenga la oferta, independientemente del sistema de adjudicación adoptado por el llamado (por el total, lotes, Ítems)". |
| | 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. 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** | **Ratio de Liquidez** (activo corriente / pasivo corriente): Deberá ser igual o mayor que 1.25, en promedio, en los años 2013, 2014 y 2015.-<br>**Endeudamiento** (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0,80 en |

| | |
|---|---|
| | promedio, de los años 2013, 2014 y 2015.-<br>**Rentabilidad:** Porcentaje de utilidad después de impuestos o pérdida no deberá ser negativo en promedio de los años 2013, 2014 y 2015.-<br>**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, 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. |
| | 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 (Concentración, forma farmacéutica, origen, marca, presentación, envase primario, que deberá estar de acuerdo a los documentos obrantes en el MSP y BS – DNVS). |
| | 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.<br><br>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)<br><br>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.<br><br>c) Si aún 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.<br><br>En caso de Consorcios;<br>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.<br><br>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 Medicamentos a Instituciones Públicas o Privadas dentro de los últimos 5 (cinco) años (2011 – 2012 – 2013 – 2014 - 2015), 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 2013, 2014 y 2015. | Debe cumplir con el Requisito | Debe cumplir con el Requisito | No Aplica | Balance General años 2013, 2014 y 2015. |
| **Endeudamiento** (pasivo total / activo total): No deberá ser mayor a 0,80 en promedio, de los años 2013, 2014 y 2015. | 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 2013, 2014 y 2015. | 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, 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”*** | | | | |

# SECCIÓN III. SUMINISTROS REQUERIDOS

## 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| ÍTEM | CODIGO | CODIGO DE CATALOGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 6.355 | 51131613-001 | ACENOCUMAROL | 4 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD |
| 2 | 535 | 51102301-002 | ACICLOVIR | 400 mg / 5 ml | SUSPENSION ORAL | FRASCO | UNIDAD |
| 3 | 9.950 | 51182415-001 | ACIDO ZOLEDRONICO | 4 mg | INYECTABLE | AMPOLLA / FRASCO AMPOLLA | UNIDAD |
| 4 | 1.316 | 51151703-001 | ADRENALINA | 1 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD |
| 5 | 1.108 | 51121708-001 | ALFAMETIL DOPA | 500 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD |
| 6 | 500 | 51101511-002 | AMOXICILINA | 500 mg / 5 ml | POLVO ORAL P/ RECONSTITUIR | FRASCO 90/120 ml | UNIDAD |
| 7 | 1.445 | 51111701-002 | BLEOMICINA | 15 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD |
| 8 | 10.438 | 51142501-999 | CABERGOLINA | 0,5 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD |
| 9 | 9.428 | 51111503-001 | CARBOPLATINO | 50 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD |
| 10 | 780 | 51111503-001 | CARBOPLATINO | 450 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD |
| 11 | 10.654 | 51142947-999 | CARTICAINA CLORHIDRATO CON ADRENALINA | 4% +1 : 100.000 | INYECTABLE | CARPULE / TUBO AMPOLLA | UNIDAD |
| 12 | 1.430 | 51111506-001 | CISPLATINO | 50mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD |
| 13 | 1.426 | 51111602-001 | CITARABINA | 100 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD |
| 14 | 10.655 | 51131907-9999 | COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO ( FACTOR IX - II - VII - X - PROTEINAS C-S) | F IX 500 ui + F II 220 ui + F VII 180 ui + F X 360 ui + PC 140 ui + PS 140 ui | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD |
| 15 | 9.755 | 51102707-005 | CLORHEXIDINA | 0,1 - 0,5 % | SOLUCION ORAL | FRASCO 200/250 ML. | UNIDAD |
| 16 | 1.434 | 51111508-001 | DACARBAZINA | 100 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD |

| ÍTEM | CODIGO | CODIGO DE CATALOGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 17 | 1.258 | 51141920-001 | DIAZEPAN | 10 mg/2ml | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD |
| 18 | 1.126 | 51121502-001 | DIGOXINA | 0,5 mg/ 2 ml | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD |
| 19 | 1442 | 51111614-001 | ETOPOSIDE | 100 mg/5ml | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD |
| 20 | 6339-2 | 51131907-001 | FACTOR VIII RECOMBINANTE Fórmula Octocog Alfa linea Celular Animal. | 1000 ui | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD |
| 21 | 6339-3 | 51131907-001 | FACTOR VIII RECOMBINANTE Fórmula Simoctocog Alfa linea Celular Humana. | 1000 ui | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD |
| 22 | 11103 | 51131907-001 | FACTOR VII RECOMBINANTE Fórmula Eptacog Alfa linea Celular Animal. (Equivalente 100 KUI) | 100.000 ui | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD |
| 23 | 717 | 51201802-001 | FILGRASTIM | 30.000.000 ui/ml | INYECTABLE | AMPOLLA / FRASCO AMPOLLA | UNIDAD |
| 24 | 761 | 51211606-001 | FLUMAZENIL | 0,5 mg / 5ml | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD |
| 25 | 6.446 | 51111605-001 | FLUORURACILO | 500 mg | INYECTABLE | AMPOLLA / FRASCO AMPOLLA | UNIDAD |
| 26 | 6.088 | 51101584-009 | GENTAMICINA | 0,1% | CREMA | POMO X 20 GRAMOS **(*)** | UNIDAD |
| 27 | 1.036 | 51101584-006 | GENTAMICINA | 80 mg. | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD |
| 28 | 711 | 51111606-001 | HIDROXIUREA | 500 mg | CAPSULA | UNIDAD | UNIDAD |
| 29 | 10.689 | 51122112-9998 | ILOPROST | 20 mcg / 2 ml | SOLUCIÓN (PARA NEBULIZACIÓN) | AMPOLLA | UNIDAD |
| 30 | 1.250 | 51181506-002 | INSULINA CRISTALINA HUMANA | 100 u.i./ml | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA (MULTI DOSIS) | UNIDAD |

| ÍTEM | CODIGO | CODIGO DE CATALOGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 31 | 6.076 | 51161705-002 | IPRATROPIO BROMURO | 0,25 mg/ml | SOLUCION | FRASCO GOTERO | UNIDAD |
| 32 | 6.475 | 51111806-001 | IRINOTECAN | 100mg/5ml | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD |
| 33 | 561 | 51142138-001 | KETOROLAC | 60 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD |
| 34 | 9.440 | 51151823-001 | LABETALOL CLORHIDRATO | 20 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD |
| 35 | 1.457 | 51211612-002 | LEUCOVORINA CALCICA | 50 mg | INYECTABLE | AMPOLLA / FRASCO AMPOLLA | UNIDAD |
| 36 | 10.313 | 51141518-001 | LEVETIRACETAM | 500 MG | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD |
| 37 | 1.269 | 51142502-001 | LEVODOPA + CARBIDOPA | 250 mg / 25 mg | COMPRIMIDO RECUBIERTO / RANURADO (BI O CUADRICEPTADO) | UNIDAD | UNIDAD |
| 38 | 9.420 | 51101538-001 | LEVOFLOXACINA | 500 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA / SACHET | UNIDAD |
| 39 | 9.422 | 51141711-001 | LEVOMEPROMAZINA | 25 mg. | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD |
| 40 | 1.230 | 51181608-001 | LEVOTIROXINA SODICA | 100 mcg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD |
| 41 | 9.431 | 51121710-002 | LOSARTAN POTASICO | 50 mg. | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD |
| 42 | 9.753 | 51201511-001 | MERCAPTOCTAN SULFONATO SODICO | 400 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD |
| 43 | 6.069 | 51142003-001 | MESALASINA 5 ASA | 500 mg | COMPRIMIDO RECUBIERTO | UNIDAD | UNIDAD |
| 44 | 510 | 51181517-001 | METFORMINA | 850 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD |
| 45 | 1.453 | 51111610-001 | METOTREXATO | 2,5 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD |

| ÍTEM | CODIGO | CODIGO DE CATALOGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 46 | 1.451 | 51111610-002 | METOTREXATO | 50 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD |
| 47 | 1.452 | 51111610-002 | METOTREXATO | 500 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD |
| 48 | 708 | 51111704-001 | MITOMICINA | 20 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD |
| 49 | 1.447 | 51111706-001 | MITOXANTRONA | 20 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD |
| 50 | 518 | 51102206-002 | NITROFURANTOINA | 100 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD |
| 51 | 10.469 | 51102717-999 | NITROFURAZONA | 0,20% | APÓSITO HIDROSOLUBLE | SOBRE | UNIDAD |
| 52 | 5.655 | 51151703-002 | NORADRENALINA | 1 mg/ml | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD |
| 53 | 1.174 | 51171910-002 | PANCREATINA | 150 mg | CAPSULA | UNIDAD | UNIDAD |
| 54 | 1.093 | 51142001-002 | PARACETAMOL | 500 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD |
| 55 | 10658 | 51201803-9999 | PEGFILGRASTIM | 6 mg / 0,6 ml | INYECTABLE | JERINGA PRELLENADA | UNIDAD |
| 56 | 1.148 | 51132001-002 | PENTOXIFILINA | 100 mg/5ml | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD |
| 57 | 10003 | 51211610-001 | POLIESTIRENO SULFONATO CALCICO | 4,95 g/5 g | POLVO PARA RECONSTITUIR | SOBRE | UNIDAD |
| 58 | 543 | 51181713-003 | PREDNISONA | 5 mg/5ml | JARABE | FRASCO | UNIDAD |
| 59 | 1.242 | 51181606-001 | PROPILTIOURACILO | 50 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD |
| 60 | 1.520 | 51142941-001 | PROPOFOL | 200 mg / 20 ml | INYECTABLE | AMPOLLA / FRASCO AMPOLLA MULTI DOSIS x 20 ml. | UNIDAD |
| 61 | 9.955 | 51142801-999 | RILUZOLE | 50 mg. | COMPRIMIDO RECUBIERTO | UNIDAD | UNIDAD |
| 62 | 1.318 | 51161508-001 | SALBUTAMOL | 2 mg/ 5 ml | JARABE | FRASCO | UNIDAD |

| ÍTEM | CODIGO | CODIGO DE CATALOGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 63 | 10.006 | 51101811-010 | SERTACONAZOL | 2% | CREMA | TUBO X 15 A 30 g | UNIDAD |
| 64 | 9.444 | 51201504-001 | TACROLIMUS | 1 MG | CAPSULA | UNIDAD | UNIDAD |
| 65 | 6.176 | 51111809-001 | TAMOXIFENO | 20 mg | COMPRIMIDO / TABLETAS | UNIDAD | UNIDAD |
| 66 | 9.408 | 51101582-004 | TOBRAMICINA | 3% | UNGÜENTO OFTALMICO | POMO X 3,5 a 5 G | UNIDAD |
| 67 | 10.707 | 51141630-004 | VENLAFAXINA | 75 mg. | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD |
| 68 | 1.440 | 51111812-001 | VINBLASTINA | 10 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD |
| 69 | 6.758 | 51111814-001 | VINORELBINE | 50mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD |

## 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:
- 50%: Hasta los 8 (ocho) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas
- 50%: Hasta los 30 (treinta) días calendarios. Con entregas que podrán ser fraccionadas

**Procedimiento de Entrega de Ordenes**: Será comunicado al proveedor vía correo electrónico la existencia de órdenes a ser entregadas correspondiente al llamado, pasado 2 (dos) días hábiles desde dicha comunicación y en caso que el proveedor no hiciera efectivo el retiro de la/s orden/es de entrega se procederá a timbrar contándose como fecha de recepción del proveedor la fecha del timbrado.

## 3. INSPECCIONES Y PRUEBAS

### I) INTRODUCCIÓN

Las especificaciones son como un **"Documento técnico que define los atributos y variables que deben evaluarse en una materia prima y productos médicos. Describe todas las pruebas y los análisis utilizados para determinar y establecer los criterios de aceptación o rechazo".**

Al momento de registrar un producto farmacéutico, se aprueban las **Especificaciones de Producto Terminado**, que es parte fundamental y que contiene todos los parámetros analíticos con los que un producto farmacéutico debe cumplir a lo largo de toda su vida útil, constituyendo, por lo tanto, un elemento de garantía de la calidad de los medicamentos, ya que sirven de base para la evaluación de dicha calidad.

***Cabe recordar que las especificaciones son un importante componente del aseguramiento de la calidad, pero no el único, ya que ésta es determinada también por el diseño del producto farmacéutico, su desarrollo, los controles en proceso, las GMP (Buenas Prácticas de Manufactura) y los procesos de validación, los que, en***

***conjunto, contribuyen a la producción consistente de medicamentos y, por lo tanto, a entregar un producto en óptimas condiciones de calidad a la población.***

**II) OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

La presente guía tiene como objetivo orientar a los profesionales de las empresas farmacéuticas en la presentación del Producto Terminado, se exigirán parámetros comunes al momento de presentar y entregar un producto farmacéutico en las instalaciones de la DASM, uniformándose de esta manera los criterios de aprobación en relación a los requisitos de la parámetros físicos, químicos biológicos y/ o microbiológicos mínimos, aplicables a los productos farmacéuticos según su forma farmacéutica, de tal modo de asegurar la calidad de los mismos.

**III) GENERALIDADES**

Las especificaciones son dinámicas y están sometidas a constante revisión y, por lo tanto, sujetas a diversos cambios o actualizaciones, de acuerdo a modificaciones que sufran las farmacopeas vigentes y a los avances científicos y desarrollos tecnológicos que puedan venir en el futuro. El presente documento consiste en un listado de ensayos, separados por forma farmacéutica, considerados como requisitos mínimos a declarar, basados en las farmacopeas vigentes (última edición), señaladas en el Artículo 45º del D. S. 1876, las series de Informes Técnicos del Comité de Expertos de la OMS para patrones biológicos, el Título 21 del Code of Federal Regulations (CFR).

Debe entenderse también que esta guía no excluye o invalida la aplicación de otros y nuevos análisis que no hayan sido considerados, ya sea por su especificidad o porque la continua aparición de nuevas y más complejas formas farmacéuticas, hace que cada vez los requerimientos sean más individualizados.

Es así como existen ensayos generales, aplicables a todas las formas farmacéuticas, tales como:
**Descripción, Identidad y Valoración**, que serán exigidos en todos los casos, y **Sustancias relacionadas o Impurezas**, cuando corresponda.
Serán exigibles, además, todos los análisis que estén descritos en las monografías específicas de las farmacopeas, debiendo ajustarse toda especificación a cualquiera de estos textos oficiales.
Para los productos que no se encuentren en farmacopea, el Instituto se basará en las especificaciones técnicas que hayan sido aprobadas para el producto innovador y en la presente guía.

Existen Especificaciones de liberación de producto terminado y Especificaciones de vida útil, que son las Especificaciones que este Instituto evaluará y que normalmente tendrán criterios de aceptación más amplios.

**RECEPCIÓN DEL PRODUCTO Y CONTROL DE CALIDAD:**

Todos los productos médicos a ser entregados en el Departamento de Administración de Suministros Médicos del IPS, deberá ir acompañado de la documentación requerida (citada más adelante).
Para el caso de su correspondiente Certificado de Control de Calidad Original, esta deberá establecer de forma precisa:
**Número de lote**
**Fecha de vencimiento correspondiente**
Identificación completa del producto, nombre comercial, nombre genérico, número de lote, vencimiento, concentración del/los principio/s activo/s, además del nombre del productor, del responsable de la entrega y el número de la modalidad de compra empleada por el instituto (LPN, etc.)

Determinaciones analíticas con los resultados numéricos correspondientes
Intervalo de los valores de trabajo para las determinaciones antes indicadas
En caso que esto no se cumpla el producto será peritado pero los resultados no se pondrán a disposición de la ASM hasta y cuando la empresa cumpla con los requisitos indicados más arriba.

En todos los casos todos los documentos deben de estar firmados por el responsable de control de calidad y el regente local responsable por la importación.

En todos los casos los certificados analíticos entregados por cada lote así como los correspondientes protocolos deberán estar refrendados por el Regente Local, como prueba de la Garantía de Calidad de los productos entregados.

Se deberá adjuntar el **PROTOCOLO DE ANÁLISIS,** que especifique la técnica utilizada o desarrollada que corresponde a cada lote entregado.

Al ser recepcionado el producto, se procederá a retirar muestras para el control de calidad, si el producto resultare rechazado por la Unidad de Control de Calidad de Productos Médicos (se retendrá lo entregado y rechazado hasta que la empresa haga entrega del total de lo adjudicado).

En el caso que los resultados emergentes de los peritajes analíticos sean negativos para el proveedor estos recibirán una comunicación por parte de la Administración de Suministros Médicos. En la misma se indicará el producto "observado" y los motivos. Los representantes técnicos de las empresas podrán solicitar las aclaraciones correspondientes y la posibilidad de realizar peritajes en conjunto quedará abierta sólo en casos de apartamientos de calidad graves como tales como variaciones en el contenido de los principios activos, problemas con la forma farmacéutica y su estabilidad.

Todos los productos ofertados deberán cumplir la Legislación aplicable durante la vigencia de la Licitación.

**DOCUMENTACION AL MOMENTO DE LA ENTREGA DE PRODUCTOS MÉDICOS**

El original del legajo de los Documento para la entrega debe contener:

Planilla con Check list de los documentos para el Departamento de Control de Calidad (ver esquema adjunto) (tres copias de la planilla)
Copia del Remito de las muestras para Control de Calidad. En ningún caso se admitirán más de tres lotes por remito de muestras.
Certificado de Control de Calidad original en caso de nacionales / copia autenticada en caso de Importados
Protocolo analítico actualizado de las especialidades farmacéuticas entregadas
COPIA DE LA RCA DE ADJUDICACIÓN POR CADA ENTREGA
Copia del Registro Sanitario
Copia de la Planilla de Datos Garantizados
Todos los productos refrigerados deberán ser sometidos a la medición de temperatura en el momento de la recepción de los mismos. Se emitirá un comprobante del resultado obtenido.
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.

Instituto de Previsión Social
Dirección de Administración Médica
Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos
PLANILLA DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION

DATOS DEL PROVEEDOR

NOMBRE DE LA EMPRESA:.....
RESPONSABLE DE ENTREGA:.....
TELEFONO:..... DIRECCION:.....
e-mail:.....

DATOS DEL PRODUCTO

NOMBRE DEL PRODUCTO ..... CODIGO:.....
TRANSFERENCIA:..... N° LOTES A SER ENTREGADOS:.....
PRESENTACION:.....
N° ENTREGA: ..... LICITACION:..... RCA:.....
LOTE Y VENCIMIENTO:.....
.....
.....

DOCUMENTOS A ENTREGAR

| | | |
|---|---|---|
| CERTIFICADO DE ANÁLISIS ORIGINAL*: | SI ☐ | NO ☐ |
| METODOLOGÍA ANALÍTICA**: | SI ☐ | NO ☐ |
| REGISTRO SANITARIO: | SI ☐ | NO ☐ |
| PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS: | SI ☐ | NO ☐ |
| REMITO: | SI ☐ | NO ☐ |

*En el caso de presentar una fotocopia del certificado original (solo para importados), la misma deberá ser autenticada por escribanía y tener la firma y sello del regente de la empresa. Los certificados deberán presentarse sin enmiendas, con letra legible, impresos. El certificado debe indicar los parámetros evaluados, los resultados obtenidos y los límites de especificación.

**La Metodología analítica deberá presentarse para cada primera entrega de un producto por cada licitación

OBSERVACIONES

El ítem del producto detallado anteriormente ha cumplido con los requisitos documentales exigidos por el DCCPM en el PBC de la Licitación correspondiente, por lo que se autoriza a continuar con los trámites de entrega en el DASM.

Verificado y Autorizado por:..... Fecha:.....

***IMPORTANTE:*** todos los documentos entregados al Departamento de Control de Calidad deberán estar refrendados por el Regente Local, caso contrario no se recepcionarán los mismos y deben estar acompañados de la planilla que precede.

**PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN SOLICITADA**

Una vez cumplido con el trámite indicado en el párrafo anterior el Departamento de Control de Calidad certificará los mismos y otorgará la autorización para proseguir con los trámites en el DASM.

**ENTREGA DE EJEMPLARES PARA EVALUACIÓN**

Para el caso de evaluación de los ejemplares previo al proceso de adjudicación, deberán poseer las siguientes características:
Ejemplares originales
Ejemplares originales tales como fueron habilitados para su comercialización
OBS: no podrán ser recepcionados para su evaluación ejemplares correspondientes a lotes pilotos o ensayos, si no

se encuentran en los envases originales y si no corresponden a lo ofertado.

**PRODUCTOS CON NECESIDADES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN Y SELLADO DE USO EXCLUSIVO DE IPS.**
El manejo de la cadena de frío de ciertos productos farmacéuticos como los oncológicos y los biológicos/biotecnológicos, precisa constantes actualizaciones de las Buenas Prácticas de almacenamiento, expedición y transporte, dentro de los Programas de Calidad de medicamentos.

Preservar la cadena de frío es la mayor garantía de seguridad del biomedicamento tanto para la Institución, como para los médicos y los pacientes, especialmente en nuestro país, donde las condiciones climáticas obligan a mantener estrictos controles de temperatura en toda la cadena de abastecimiento hasta el despacho final al paciente/personal de blanco.

Entre otros factores a ser tenidos en cuenta durante el proceso de manipulación/almacenamiento/expedición del producto biológico terminado, debe ser minimizada como medida preventiva para evitar una ruptura de la cadena de frío.

Todos los productos biológicos en general, oncológicos con cadena de frío e importados para con diversas acciones farmacológicas de frío deben llegar al Paraguay con una garantía de seguridad avalada por su cadena de frío validada por las casas productoras en origen.

**Listado de especialidades farmacéuticas afectadas a esta normativa al final en Anexos**

**Procesos a evitar para mantener la cadena de frío.**

La sola actividad de abrir el empaque para rotular/etiquetar un frasco/jeringa/ampolla/blíster (empaque primario) implica romper la validación de cadena de frío del productor en origen, razón por la cual las rotulaciones deben de aplicarse directamente al envase secundario.

Lo mismo se aplicaría si no se respetan los tiempos contemplados en los diferentes sistemas de refrigeración empleados para el transporte de los mismos.

Romper la cadena de frío del producto biológico terminado tiene consecuencias severas que van desde la desnaturalización de proteínas, pérdida de homogeneidad, cambios estructurales en el envase, pérdidas de esterilidad, desviaciones en la dosificación, hasta la contaminación. Estos problemas técnicos de calidad se traducen en consecuencias sanitarias para el paciente: pérdida de la eficacia terapéutica, descompensaciones, reacciones anafilácticas, reacciones inmunogénicas, toxicidad, riesgo de vida.

Por lo tanto, el Aseguramiento de Calidad (QA, en sus siglas en inglés) requiere adoptar medidas actualizadas a la dinámica del sector farmacéutico, para garantizar seguridad para los pacientes, y deslindar responsabilidades de la Institución si hubiere alguna consecuencia asociable a problemas de cadena de frío.

Entre estas medidas, se exigirán a los proveedores de productos importados con cadena de frío, en especial aquellos de origen biológico/biotecnológico, mantener el requisito de etiquetado del producto para "*Uso Exclusivo de IPS*" incorporando mecanismos de inviolabilidad adicionales (precintos, sellos) a los de origen en el empaque secundario, evitando manipular el empaque primario.

**Intervalos de temperatura entre los que deben estar almacenados los medicamentos**
Durante la conservación de los medicamentos se deben respetar las recomendaciones del Laboratorio titular responsable de la fabricación con relación a las temperaturas de almacenamiento, habida cuenta de que las condiciones de conservación recogidas en la ficha técnica de cada Especialidad farmacéutica han sido aprobadas por diferentes agencias nacionales de medicamentos.

En ocasiones, al realizar una consulta sobre el intervalo de temperaturas en el cual se debe almacenar un medicamento, se encuentra la expresión "temperatura ambiente", sin una indicación numérica. A este respecto:

- La USP considera "temperatura ambiente" la comprendida entre +15ºC y +25ºC, admitiendo de forma ocasional temperaturas de hasta +30ºC.

- La Farmacopea Europea considera que el significado de "temperatura ambiente" puede ser establecido por

la Autoridad Nacional, teniendo en cuenta las condiciones deseables de conservación y las condiciones climáticas estacionales del propio país.

- La Farmacopea Europea, al igual que la Real Farmacopea Española, indica que cuando en un procedimiento analítico se menciona la temperatura sin una indicación numérica, los términos generales que se utilizan tienen el significado siguiente:
En un congelador: temperatura inferior a -15ºC
Refrigerado o en refrigerador: +2ºC a +8ºC
Fresco: +8ºC a +15ºC
Temperatura ambiente: +15ºC a +25ºC
- Por otro lado, la Agencia Europea del Medicamento no acepta "temperatura ambiente" como término empleado para expresar las condiciones de conservación de los principios activos o de las especialidades farmacéuticas [CPMP/QWP/609/96].

**¿Qué se entiende por cadena de frío?**

**Definición**

Es el conjunto de eslabones de tipo logístico que intervienen en el proceso de almacenamiento, conservación, manejo, transporte y distribución, para mantener a una determinada temperatura los medicamentos que puedan sufrir transformaciones con la variación de la misma, desde que salen de las casas fabricantes hasta que llegan hasta su destino.
La finalidad de este proceso es asegurar que los medicamentos sean conservados debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos, para que mantengan sus propiedades originales.
En general, la red de frío está compuesta por tres niveles de intervención: el laboratorio titular de la autorización, los almacenes mayoristas y los puntos de recepción. Todos ellos están estrechamente relacionados entre sí y permanecen conectados mediante los sistemas de transporte.
Asimismo, los medicamentos pasan por tres fases fundamentales: distribución, almacenamiento y manipulación, todo ello desde su fabricación hasta el momento de su administración.
El personal sanitario debe gestionar cuidadosamente la cadena de frío comprobando y registrando las condiciones en que se encuentran las especialidades farmacéuticas termolábiles cuando los envíos llegan al Servicio de Farmacia, unidad clínica del hospital u Oficina de Farmacia, cuando los medicamentos se almacenan y cuando se administran.

**Control a la recepción de especialidades farmacéuticas termolábiles**

En la recepción de medicamentos termolábiles debe comprobarse entre otros:
a) Que los medicamentos estén en perfecto estado y que lleven el correspondiente etiquetaje.
b) Que los medicamentos no hayan estado expuestos a temperaturas indeseables, fuera de rango, verificando los indicadores de temperatura.
c) Serán exigibles los registros desde su salida en origen de los productos médicos que deban permanecer refrigerados hasta la llegada al DASM. La no presentación de las mismas incurrirá en una causal de rechazo del mencionado ítem.

De manera rutinaria, el responsable de la recepción efectuará medidas puntuales de temperatura cuando se reciben las especialidades farmacéuticas termolábiles, para comprobar que se encuentran en el rango de temperatura establecido; independientemente de que el transporte se haya realizado siguiendo el procedimiento adecuado que asegure la cadena de frío. Se emitirá un certificado firmado por el funcionario encargado de la medición correspondiente.
Si el proveedor posee sistema de registro de temperatura el dato se adjuntará a la lectura realizada por Control de Calidad.

**RECOMENDACIONES ANTE LA ROTURA DE LA CADENA DE FRÍO**

El DASM/Oficina de Farmacia al recibir los envíos de medicamentos que deben conservarse en frío, sólo los aceptará tras comprobar que los envases llegan en buenas condiciones y que durante todo el proceso se han cumplido las condiciones requeridas. Está obligado a mantener estos productos dentro de un frigorífico en el que se ha de controlar la temperatura, con el fin de detectar los cambios de la misma que se puedan producir.
No se pueden establecer pautas generales para todas las especialidades farmacéuticas, por lo que en cada caso se ha consultado con el laboratorio titular de la autorización que dispone de estudios de estabilidad a distintos tiempos y temperaturas.
Las siguientes recomendaciones son válidas siempre que el medicamento no se someta a un foco de calor o haya sufrido cambios bruscos de temperatura. En esta línea se han elaborado unas recomendaciones o normas generales a seguir en el Servicio de Farmacia o en la Farmacia hospitalaria, en caso de rotura de la cadena de frío.

1.- En caso de avería del frigorífico o fallo en el suministro, anotar la hora de inicio y la duración de la avería. Mantener cerrado el frigorífico ya que están capacitados para mantener su temperatura interna durante al menos 6 horas, siempre que se mantengan cerradas.
2.- Restablecida la temperatura adecuada, anotar y verificar las temperaturas máxima y mínima alcanzada y el tiempo de exposición a dichas temperaturas.
3.- En caso de que sean superiores a +8ºC o inferiores a +2ºC, consultar al Departamento de Control de Calidad.
4.- Si tras la consulta, se mantienen dudas con respecto a la validez de alguna especialidad farmacéutica, contactar con el laboratorio farmacéutico titular de la autorización. No utilizar los medicamentos afectados, que deberán estar separados claramente del resto de las existencias, mientras no se dispongan de los resultados proporcionados por el laboratorio farmacéutico.

En aquellos casos en los que sean los propios pacientes o las distintas unidades clínicas del hospital las que nos planteen qué hacer con alguna especialidad farmacéutica que haya estado fuera del frigorífico:
1.- Preguntar cuánto tiempo ha estado el medicamento a temperatura ambiente, y si ha estado cerca de algún foco de calor. Valorar la exactitud de la respuesta.
2.- Proceder según los puntos 3, 4 y 5 anteriormente citados.
3.- En caso de tener que rechazar dichos medicamentos, estos deberán desecharse por los pacientes o devolverse a la Oficina de Farmacia correctamente identificados para su posterior gestión por parte del propio servicio.

VER LISTADO ANEXO PARA PRODUCTOS CON CADENA DE FRIO

**IV) ENSAYOS ESPECÍFICOS**

a) **Valoración**: Debe ser específica y en lo posible indicadora de estabilidad. En los casos donde exista una valoración no específica, por ejemplo una titulación, debería utilizarse además un test satisfactorio para impurezas. Lo mismo cuando exista evidencia de interferencia de los excipientes.
b) **Impurezas:** Sustancias relacionadas o productos de degradación también caben dentro de este ensayo. Los límites de aceptación deben estar especificados en las monografías individuales. Pueden ser declaradas como un porcentaje del principio activo, ser cuantificadas e identificadas, según corresponda.
c) **Uniformidad de dosis unitaria:** Este término incluye un control que puede ser mediante el peso o la uniformidad de contenido, dependiendo de los distintos criterios que aparecen en las farmacopeas. Debe señalarse los límites de aceptación y la referencia utilizada (farmacopea). En el caso de los polvos para reconstituir, sólo se realiza si el producto tiene presentaciones en dosis unitaria.
d) **Control microbiológico:** El ensayo de límite microbiano se entiende tanto como un atributo de buenas prácticas de manufactura, como de aseguramiento de calidad. Los criterios de aceptación deben estar basados en la naturaleza del producto, el método de manufactura y el uso. Todos los productos farmacéuticos naturales o de origen vegetal, deben declarar este ensayo en sus especificaciones.
Los criterios de aceptación deben contar con un recuento total de microorganismos aerobios, hongos y levaduras. También debe contemplarse la ausencia de patógenos, al menos de *Escherichia coli* y *Salmonella* para productos de uso oral y de *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*, si son para uso tópico.
**e) pH:** Debe ser declarado para soluciones acuosas y expresarse en el intervalo de pH aceptado.
**f) Contenido de alcohol:** Cuando el contenido de alcohol sea declarado cuantitativamente en los rótulos, debe ser especificado y valorado. Lo mismo para cualquier otro excipiente de la formulación, por ejemplo conservantes, antioxidantes, etc.
**g) Disolución**: Se exigirá este ensayo para todas las formas farmacéuticas orales sólidas, tales como comprimidos (convencionales, recubiertos y de liberación modificada) y cápsulas (sólidas y blandas).
Para aquellas de liberación inmediata, basta la medición de un único punto, mientras que para las formas farmacéuticas de liberación modificada debe aplicarse un ensayo apropiado al tipo de liberación y muestrear en distintos puntos o realizar el ensayo en dos o más etapas o medios. No se aceptarán solventes orgánicos como medios de disolución, salvo que se presenten antecedentes de correlación *in vitro – in vivo* que así lo apruebe.

La disolución de suspensiones o emulsiones se exigirá siempre que la monografía de algún texto oficial lo requiera y si el producto presenta una formulación especial que la convierta en una forma farmacéutica de liberación modificada.

El criterio de aceptación debe venir claramente informado en la metodología analítica correspondiente.

De no ser así, se dará por entendido que el producto se ajusta a los criterios y tablas de aceptación que aparecen en la Farmacopea de Estados Unidos (USP).

**Tabla de aceptación para preparados convencionales (USP)**

| *FASE* | *NUMERO DE UNIDADES* | *CRITERIO DE ACEPTACION* |
|---|---|---|
| **S 1** | **6** | Cada unidad no es menor que **Q+5%** |
| **S 2** | **6** | El promedio de 12 unidades (S1+ S2) es igual o mayor que Q y ninguna unidad es menor que **Q- 15%** |
| **S 3** | **12** | El promedio de 24 unidades (S1+S2 +S3) es igual o mayor que Q; no más de dos unidades son menores que **Q-15%** y ninguna unidad es menor que **Q-25%** |

**Q = (Cantidad de fármaco disuelto/Cantidad declarada) x 100 = % disuelto**

**(VER PROCEDIMIENTO COMPLETO 〈711〉 578, DISOLUCIÓN USP 39 NF34)**

**(VER PROCEDIMIENTO COMPLETO 〈905〉 793 UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN, USP 39 NF 34)**

Para los fines de este método, los términos "*unidad"* y "*unidad de dosis"* se consideran como sinónimos y se definen como formas farmacéuticas que contienen una única dosis o parte de una dosis de un fármaco en cada unidad.

La uniformidad de dosis se puede demostrar por los métodos de *Variación de masa* o el de *Uniformidad de contenido*. Los requisitos se aplican individualmente para cada ingrediente activo del producto tanto en unidades de dosis que contengan un solo ingrediente activo como en aquellas que contengan dos o más ingredientes activos, a menos que se especifique otra cosa en la monografía individual.

El método de *Variación de masa* se basa en la medición de la masa individual de las unidades de dosis en prueba y el cálculo de la variación entre ellas, relacionada al contenido del principio activo, y suponiendo una distribución homogénea.

Se aplica para las siguientes formas farmacéuticas:

Cápsulas duras y comprimidos que contengan 25 mg o más de un principio activo y si éste constituye el 25 % o más de la masa total de la unidad de dosis o del contenido de la cápsula en el caso de cápsulas duras.

Soluciones orales en envases de dosis única y en cápsulas blandas. Sólidos (estériles o no) en envases de dosis única sin sustancias agregadas, ya sean activas o inactivas.

Sólidos (estériles o no) en envases de dosis única con o sin sustancias agregadas, ya sean activas o inactivas, que hayan sido preparados a partir de soluciones verdaderas y liofilizados en el envase final y cuyas etiquetas

Indiquen este método de preparación.

***Nota:*** en el caso de que en una forma farmacéutica existan dos o más principios activos y alguno de ellos no cumple los requisitos para *Variación de masa*, para dicho principio activo deberá realizarse la prueba de *Uniformidad de contenido.*

El método de *Uniformidad de contenido* se basa en la determinación cuantitativa del contenido individual del principio activo en un cierto número de unidades de formas farmacéuticas de dosis única, para determinar si la variación de los contenidos individuales está dentro de los límites establecidos. Se puede aplicar a todas las formas farmacéuticas y es necesario en los

casos que se describen a continuación:

Comprimidos recubiertos con la excepción que aquellos con una película recubierta y que contengan 25 mg o más de un principio activo que constituya el 25 % o más de la masa total de la tableta.

Suspensiones, emulsiones o geles en envases de dosis única o en cápsulas blandas, destinadas exclusivamente para administración sistémica y no para los fármacos destinados para administración externa, cutánea.
Sólidos (estériles o no) en envases de dosis única con sustancias agregadas, ya sean activas o inactivas cuando no se cumplen los requisitos establecidos para *Variación de masa.*

Soluciones para inhalación envasada en frasco ampolla de vidrio o de plástico, destinada para uso en nebulizadores.
A menos que se indique algo diferente en la monografía individual, los aerosoles e inhaladores y unidades de dosificación de dosis fija o medida (con válvula de dosificación), e inhaladores de polvos secos que contengan polvos de inhalación en reservorios, deben cumplir con los requisitos establecidos, según corresponda, de Uniformidad de dosis liberada o de Uniformidad de dosis liberada en todo el contenido del MGA 0021. Aerosoles, atomizadores e inhaladores. Uniformidad de dosis, propiedades fisicoquímicas y aerodinámicas de sus componentes.

**PROCEDIMIENTOS PARA VARIACIÓN DE MASA**

Para determinar la uniformidad de dosis en una preparación por este método, seleccionar 10 unidades y proceder como se indica a continuación para cada preparado farmacéutico.

***Nota:*** se pueden utilizar las unidades que se hayan destinado para la valoración del principio activo.

**Comprimidos normales sin recubrimiento y comprimidos recubiertos con película.** Pesar con exactitud 10 comprimidos individualmente. Calcular el contenido del principio activo en cada una de las 10 comprimidos expresado como el porcentaje de la cantidad declarada, relacionando la masa de cada tableta con el resultado de la valoración del principio activo obtenido como se indica en la monografía individual del producto. Calcular el valor de aceptación**.**
**Cápsulas duras, sólidos y sólidos estériles, en envases de dosis única.** Pesar con exactitud 10 unidades individualmente para obtener el peso bruto, identificar cada unidad, vaciar el contenido de cada cápsula o envase por un método adecuado y pesar con exactitud cada cápsula o envase vacío. Calcular el peso neto individual por diferencia del peso bruto menos el peso de las cápsulas o envases vacíos correspondientes y relacionar el resultado de la valoración del principio activo obtenido como se indica en la monografía individual del producto con el peso neto individual, para calcular el contenido del principio activo en cada una de las 10 unidades, expresado como porcentaje de la cantidad declarada. Calcular el valor de aceptación.

**Cápsulas blandas.** Pesar individualmente con exactitud 10 cápsulas intactas, para obtener el peso bruto; identificar cada cápsula. Abrir las cápsulas cortando con tijeras o navaja y vaciar el contenido lavando la cápsula con un disolvente que no disuelva la cápsula y sí elimine totalmente el contenido. Dejar evaporar el disolvente de la cápsula a temperatura ambiente durante 30 min, evitando que la cápsula adquiera o pierda humedad. Pesar individualmente las cápsulas vacías y calcular el contenido neto por diferencia del peso bruto menos el peso de las cápsulas vacías. Relacionar el resultado de la valoración del principio activo obtenido como se indica en la monografía individual del producto con el peso neto individual, para calcular el contenido del principio activo en cada una de las cápsulas, expresado como porcentaje de la cantidad declarada. Calcular el valor de aceptación.

**Soluciones orales y jarabes en envases de dosis única.** Pesar con exactitud la cantidad de líquido que drene, en no más de 5 s, de cada uno de 10 envases individuales. Si es necesario calcular el volumen

equivalente después de determinar la densidad del producto, como se indica como *Densidad relativa*. A partir del resultado de la valoración del principio activo, obtenido como se indica en la monografía individual del producto, y del peso neto del contenido del envase individual calcular el contenido del principio activo en el líquido drenado de cada una de las 10 unidades, expresado como porcentaje de la cantidad declarada. Calcular el valor de aceptación.

**V) ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO SEGÚN FORMA FARMACÉUTICA**
**1.- FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS**
**1.1.- Emulsiones, suspensiones, soluciones (orales y tópicas) y jarabes:**
Caracteres organolépticos (aspecto, color, olor, etc.)
- Re dispersión o suspendibilidad (emulsiones y suspensiones)
- pH
- Viscosidad (emulsiones, suspensiones)
- Densidad o peso específico (Jarabes y soluciones)
- Control de volumen (volumen disponible)
- Identidad del (o los) principio (s) activo (s)
- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio (s) activo (s)
- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)
- Control microbiológico
- Tipo y material de envase

**2.- FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS**
**2.1.- Comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas, cápsulas y cápsulas blandas, de liberación convencional o modificada:**
- Descripción (aspecto, color, olor, forma, ranurados, etc.). Los comprimidos que se correspondan con principios activos que pueden ser empleados en dosis menores deberán entregarse ranurados, siempre y cuando no lleven recubiertas protectoras.
- Dimensiones
- Dureza:

Este ensayo tiene como finalidad la determinación, en condiciones definidas, de la resistencia a la rotura de los comprimidos, medida como la fuerza necesaria para provocar su rotura por aplastamiento.

*NOTA: Todos los certificados de análisis deben poseer como dato, el intervalo de trabajo de la dureza aceptada en los procesos de producción del mismo. Estos resultados deben de cumplirse en los especímenes, en caso contrario será causal de rechazo. En caso de los comprimidos recubiertos los resultados de los ensayos de dureza deberán presentarse sobre el producto terminado.*

*Procedimiento*
Situar el comprimido entre las mandíbulas teniendo en cuenta, si es preciso, su forma, si es ranurado o si presenta marcas grabadas; para cada determinación, orientar el comprimido del mismo modo con respecto a la dirección de aplicación de la fuerza. Efectuar la medida sobre 10 comprimidos, cuidando de eliminar todos los fragmentos de comprimidos antes de cada determinación.

*Expresión de los resultados*
Los resultados se dan como valor medio, mínimo y máximo de las fuerzas medidas, todas ellas expresadas en newton.
- *Ensayo de desintegración*

Este ensayo está destinado a determinar la mayor o menor aptitud de los comprimidos y las cápsulas para disgregarse, en medio líquido, en el tiempo prescrito. Utilizando el aparato en las condiciones experimentales que se describen a continuación, la disgregación se considera terminada cuando:
a) no queda residuo sobre la rejilla,
b) si queda residuo, éste está constituido solamente por una masa blanda que no constituye un núcleo palpable y no impregnado,
c) no permanecen sobre la rejilla más que fragmentos de recubrimiento (comprimidos) o fragmentos de cubierta que pueden eventualmente adherirse a la cara inferior del disco en caso de utilización de éste (cápsulas).

*Procedimiento.* En cada uno de los 6 tubos introducir un comprimido o una cápsula y, después, un disco si así se indica.
Situar el conjunto en el vaso cilíndrico que contiene el líquido indicado. Poner en funcionamiento el aparato durante el tiempo indicado, retirar después el conjunto y examinar el estado de los comprimidos o las

cápsulas.

*El ensayo es satisfactorio si todas las muestras están disgregadas.*

- Control de peso
- Uniformidad de dosis
- Identidad de (o los) principio (s) activo (s)
- Valoración, potencia o actividad del (o los) principio (s) activo (s)
- Ensayo de disolución

Se realizará un ensayo adecuado para demostrar la liberación adecuada de los ingredientes activos, uno de los ensayos para formas farmacéuticas sólidas, es el ensayo de disolución, si realiza un ensayo de disolución puede no ser necesario un ensayo de disgregación.

- Ensayo de sustancias relacionadas, impurezas o productos de degradación (si procede)

**VI) DECLARACIÓN DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**

**A.- ENSAYOS FÍSICOS**

**1.- Caracteres organolépticos:** Describir
1.1.- Forma farmacéutica
1.2.- Apariencia
1.3.- Grabados, ranurados, impresiones
1.4.- Color, olor, sabor
**2.- Dimensiones:** Valor teórico (mm)
(Diámetro, espesor, largo, ancho) Límites (%)
**3.- Control de peso** teórico (fórmula) (mg) Límites (%)
**4.- Dureza** Valor teórico y límites (Kp, N, USC)
**5.- Friabilidad** Límite máximo (%)
**6.- Ensayo de desintegración** Tiempo/Medio/Temperatura (min/medio/ºC)
**7.- Control de volumen** declarado (mL) Límites (% ó mL)
**8.- Densidad** Valor teórico y límites (g/mL)
**9.- Viscosidad** Valor teórico y límites (cp, cs)
**10.- Material particulado** Límite máximo (%) Tamaño (µm)
**11.- Partículas metálicas** Límite máximo (%) Tamaño (µm)
**12.- Contenido de agua** Límite máximo (%)
**13.- Humedad** Límite máximo (%)
**14.- Punto de fusión** Temperatura (ºC)
**15.- Ensayo de disgregación** Cumple
**16.- Redispersión o suspendibilidad** Cumple.
**17.- Número de dosis por envase** Valor
**18.- Ensayo de fuerza adhesiva** Cumple Valor (Unidades de Fuerza u otro)
**19.- Velocidad de liberación y cantidad liberada** Valor g/ seg – g

**B.- ENSAYOS QUÍMICOS**

**1.- Identidad de principio** (s) activo (s) positivo (método) (Para el/ los principio(s) activo(s)
**2.- Valoración de principio (s) activo (s)** Valor teórico (método) Límites (% de lo declarado)
**3.- Sustancias relacionadas** Límite máximo (% respecto a P.A.)
**4.- pH** Valor teórico y límites.
**5.- Uniformidad de dosis unitaria** Límites (% de lo declarado)
Por Uniformidad de contenido Coef. de variación (% máximo aceptado) o por Variación de peso
**6.- Ensayo de disolución** Aparato/velocidad (Aparato rpm) Medio/Volumen (Medio/mL) % disuelto/Tiempo (% disuelto/min)
**7.- Valoración de preservantes** (si contiene) Valor teórico Límites (% de lo declarado)
**8.- Deposición de dosis emitida** Límite inferior (% de la dosis declarada)
**9.- Contenido de proteínas totales** Valor teórico y límites (mg, %)

**C. -ENSAYOS BIOLÓGICOS**

**1.- Ensayo de esterilidad** Estéril (método)
**2.- Control microbiológico** Recuento:
Límite máximo de aerobios (ufc/mL ó g)
Límite máximo hongos y levaduras (ufc/mL ó g)
Ausencia de patógenos

**VII) CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE OBSERVACIONES A LA CALIDAD.**

**A- CAUSALES DE RECHAZO DE LOS PRODUCTOS PRESENTADOS**

***<u>Serán causales de rechazo de los lotes presentados el no cumplimiento de los siguientes puntos tanto en el proceso de entrega como en la red hospitalaria:</u>***
***ENSAYO DE FRIABILIDAD, aplicado a las formas sólidas***
***ENSAYO DE HERMETICIDAD, ensayo aplicado a los envases de las formas sólidas (blisters, envasados alu-alu, bolsas que contengan a productos higroscópicos, diversos tipos de envasados de sólidos)***
***Hermeticidad de frascos de jarabe***
***Hermeticidad de frascos de suspensión***
***Hermeticidad de ampollas***
***Inocuidad de productos***
***No cumplir parámetros físicos, químicos y microbiológicos incluidos en farmacopeas***
***No cumplir parámetros físicos, químicos y microbiológicos no incluidos en farmacopeas y propuestos por la convocante***
***No presentar los documentos respaldatorios en lo que respectan a los siguientes ensayos solicitados en carácter de tercerizados***
***Ensayos de disolución con atención de los valores de S1 (valores individuales listados en la hoja de resultados)***
***Ensayos de esterilidad en el caso de los productos estériles***
***Ensayos de pirógenos en el caso de los productos estériles (Ex. Soluciones de uso parenteral)***
***No cumplir con la exigencia en referencia a la rotulación correspondiente (datos del principio activo de forma clara y correctamente impresos la concentración, número de lote y vencimiento del mismo)*. Para el caso de productos importados deberá estar indicado el nombre de la empresa proveedora local y regente responsables en el país del producto en cuestión.**
***No cumplir con la exigencia de presentar los registros de cadena de frio al momento de la evaluación de la ofertas/entrega de productos.***
***Presentar registros parciales de los datos solicitados de la cadena de frio.***
***No cumplir con los datos de la exigencia de temperatura en el momento de la recepción de las partidas adquiridas por el IPS.***
***Violar el material de empaque de origen mediante el sellado de los envases primarios.***
***Que todos los inyectables y productos estériles presenten algún tipo de precipitado, cuerpos extraños (detectados o no en el proceso de entrega), crecimiento (hongos o bacterias), daño en los recipientes, fuga de los contenidos, cambio en el color de los contenidos y cualquier condición no especificada en los protocolos analíticos al momento de la entrega. En caso que estas situaciones se presenten dentro de la red hospitalaria tendrán un tratamiento especial y serán objeto de solicitud de cambio total del lote en cuestionado.***
No cumplir con la concentración del Principio Activo indicado en el Vademécum de la Institución.
Que los datos de Lote y Vencimiento estén indicados solamente en la tapa y no en el frasco de Formas Farmacéuticas líquidas (jarabes, gotas, colirios, antisépticos etc.).
En caso de ítems refrigerados: Que la cadena de frío no haya sido cuidadosamente mantenida durante el traslado desde la empresa al DASM.
Que el Certificado de Análisis entregado por el proveedor, no este correctamente firmado por el REGENTE LOCAL, que no sea original, no corresponda al Lote del producto entregado físicamente en el DASM.
En caso de los productos con Declaración Jurada y sin muestras para Control de Calidad, que no posean los documentos completos (más abajo listados).
Que algunas de las unidades entregadas al DASM, carezcan de la impresión USO EXCLUSIVO IPS o PROHIBIDA SU VENTA Y COMERCIALIZACION.
Para ítems cuyo producto terminado conste de: Un frasco ampolla o una jeringa prellenada, más insumos para la administración del medicamento (Kit): En este contexto, si el contenido de la ampolla tiene un lote diferente al del producto terminado (Kit), dificulta el seguimiento del contenido de la jeringa, debido a que el sistema de codificación del proveedor no hace alusión especifica al lote del contenido (jeringa o el Liofilizado) y en consecuencia no presenta el certificado de análisis correspondiente.
Que se encuentren mezclados, unidades de otros lotes no declarados en la partida entregada. (En cuyo caso, el proveedor deberá realizar una verificación y sustitución de las unidades que no correspondan al lote declarado).
Que las unidades entregadas tengan el lote y vencimiento indicados con un sticker o con impresiones de fácil remoción.

Que las unidades de la partida entregada, presenten averías observadas a simple vista.

***En referencia a los productos controlados (psicotrópicos y estupefacientes) que se rigen bajo el Decreto***

***5213/05 del MSP y BS, y donde no se hace mención a la identificación de las formas farmacéuticas en ampollas y frascos ampollas entregados en grandes cantidades, estos deben de llevar en cada unidad de dosis un sticker donde se indique el distintivo de controlado, debido al vació legal que se demuestra en el considerando del articulo n° 66 del antemencionado decreto.***

**B. EN RELACIÓN A LA DOCUMENTACIÓN (con acta de observación y acta de no muestreo en caso de reiteración)**

Que no sean entregadas las documentaciones solicitadas (protocolo, certificado de análisis correspondiente a los lotes, fotocopia de los registros sanitarios y fotocopia de la planilla de datos garantizados).

Que en el Certificado de Análisis no se encuentren indicados los valores obtenidos en los diferentes ensayos del control de calidad.
Los certificados analíticos deben de ser copias legibles en lo posible originales, no deben de estar escritos a mano y deben están correctamente firmadas por el REGENTE LOCAL, para el caso de los importados.
Para los nacionales solo se aceptarán certificados originales igualmente firmados por el REGENTE.
Los certificados analíticos deben de reflejar toda la información que será verificada en la reproducción de los protocolos de análisis
Los certificados deben de ser emitidos uno por cada lote, no se aceptarán certificados por grupales.
Que no sea entregado el Protocolo Analítico de los lotes de medicamentos que ingresan por primera vez a la Institución.
Que no se entreguen las cantidades solicitadas por la DCCPM para el correspondiente peritaje analítico
Que no se cumplan con lo indicado en las actas de observación.

***PARA LA ETAPA DE EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS SE DEBERÀN ENTREGAR PRODUCTOS ORIGINALES Y NO LOTES PILOTO O MUESTRAS MEDICAS. PARA LA ADJUDICACIÓN SE CONSIDERARAN LOS ANTECEDENTES Y DOCUMENTOS DE LAS OBSERVACIONES EN LA CALIDAD TANTO EN LAS ENTREGAS COMO EN ETAPAS POSTERIORES A LA MISMA. Esto quiere decir que se considerarán los resultados de los peritajes analíticos de los productos entregados y si estos hayan sido observados en su calidad (rechazados) en la etapa de entrega o posteriormente durante su uso en la red hospitalaria. Las mencionadas documentaciones serán consideradas como antecedentes de los productos ofertados y podrán ser tenidos en cuenta en los procesos de evaluación de la ofertas y en la adjudicación. Dejando bien en claro que aquellos productos que fueran rechazados en cualesquiera de las etapas antemencionadas podrían no ser adjudicados o adquiridos.***

***En caso de que algunos de los puntos de verificación indicados en el presente documento no sean cumplidos y una vez elaborado el certificado de RECHAZADO por la DCCPM, esto automáticamente generará una comunicación a la Dirección de Logística de Suministros de Salud,( Administrador del Contrato), para posterior comunicación a la Dirección de Vigilancia Sanitaria DNVS; sin previo aviso al responsable del / de los productos entregados.***

***Farmacovigilancia:***
***En el marco de la acciones interinstitucionales llevadas a cabo con el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, 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 la comunicaciones realizadas por los diferentes componentes de la Red Hospitalaria del IPS donde se documentarán los apartamientos de calidad y 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.***

**VIII) BIBLIOGRAFÍA**

1) U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 25 - NF 20, 2002, United States Pharmacopeia Convention, Inc.
U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 26 - NF 21, 2003, United States Pharmacopeia Convention, Inc.
U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 31 - NF 26, 2008, United States Pharmacopeia Convention, Inc.
U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 32 - NF 27, 2009, United States Pharmacopeia

Convention, Inc.
U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 33 - NF 28, 2010, United States Pharmacopeia Convention, Inc.
U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 34 - NF 29, 2011, United States Pharmacopeia Convention, Inc.
U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 35 - NF 30, 2012, United States Pharmacopeia Convention, Inc.
U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 36 - NF 31, 2013, United States Pharmacopeia Convention, Inc.
U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 37 - NF 32, 2014, United States Pharmacopeia Convention, Inc.
U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 38 - NF 33, 2015, United States Pharmacopeia Convention, Inc.
U.S. Pharmacopeia & National Formulary USP 39 - NF 34, 2016, United States Pharmacopeia Convention, Inc.
2) British Pharmacopoeia 2015, Volume I.
3) British Pharmacopoeia 2015, Volume II.
4) European Pharmacopoeia, 8ª Edition, 2014, Council of Europe Strasbourg.
5) Tecnología Farmacéutica, Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéutica, Universidad de Chile.
6) International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, Specifications: test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: chemical substances, 6 de octubre de 1999, ICH Steering Committee.
7) International Conference on harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Specifications: test procedures and acceptance criteria for biotechnological, Biological Products, 10 de marzo de 1999, ICH Steering Committee.
8) Pruebas básicas para medicamentos, sustancias farmacéuticas, plantas medicinales y formas farmacéuticas, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1999.
9) Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la Industria de Productos Farmacéuticos, Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública de Chile, 1999.
10) Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos D.S. 1876/ 1995, Ministerio de Salud, Instituto de Salud Pública de Chile.

**ENTREGA DE LOTES EN DASM SIN MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD**

*Todos aquellos productos que por sus propias circunstancias (alto costo, cantidad adjudicada, protocolo de empleo, sistema de adjudicación y compra) no permitan cubrir las cantidades mínimas requeridas para los peritajes.*

*Se podrán entregar al IPS previa presentación de una solicitud a la Unidad de Control de Calidad, donde se hará constar el tipo de producto, cantidad entregada, el costo unitario del mismo y la declaración Jurada Adjunta. Se hará entrega de una copia de la declaración jurada a la Administración de Suministros Médico como certificación de la calidad de los bienes entregados. En la misma se deberá constar la calidad y seguridad de lo entregado, siendo la empresa la responsable de los costos de muestras para control de calidad y los costes de los peritajes en caso de quejas de los usuarios mediatos e inmediatos, como servicio postventa.*

*En casos de entrega de lotes del mencionado producto en intervalos de tiempo inferiores a 60 (sesenta) días se realizará nuevamente un muestreo, si las cantidades entregadas en esta segunda ocasión resultaren mayores que la primera.*

**CIRCUITO PARA ENTREGA DE LOTES EN DASM SIN MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD**

El presente Circuito, será aplicado exclusivamente en los casos que se indican a continuación:
a) Aquellos lotes de medicamentos que aparezcan en los listados de las EETT con la indicación DECLARACION JURADA, serán los únicos autorizados para la entrega sin muestras.
b) La entrega de medicamentos en cantidades inferiores a las consideradas como un lote. (Estas cantidades deberán estar contempladas en el Pliego de Bases y Condiciones y en caso contrario serán remitidos a la Unidad de Control de Calidad de Productos Médicos y serán considerados caso por caso).

c) Que la próxima entrega del mismo ítem no sea realizado dentro de los siguientes 60 (sesenta) días y hasta 6 (seis) meses inclusive. Salvo caso que la entrega corresponda a otra Licitación.

En cualquiera de estas circunstancias indicadas, los lotes podrán ser entregados sin muestras para el Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos. Y el procedimiento a seguir para el efecto, se detalla a continuación:
1) El proveedor deberá presentar una nota dirigida al jefe del Departamento de Control de Calidad, expresando el motivo de la solicitud de exoneración de entrega de muestras para control de calidad.
Por otro lado, adjunto a la nota de pedido deberá ser remitida una Declaración Jurada, en la que los proveedores expresan la responsabilidad asumida por la calidad del producto, así como el compromiso de remitir las muestras que sean necesarias para un análisis con costes absorbidos por los mismos, en caso de reclamos posterior relacionados a la calidad o eficacia del producto.
2) La jefatura de la DCCPM recibirá la nota y tras la evaluación correspondiente, en cuanto a cantidad adjudicada y entregada, así como el costo unitario del ítem, comunicará al DASM, mediante providencia en la misma nota, la conformidad o no para el curso de los trámites rutinarios de recepción del producto.
3) El original del legajo
Planilla de Verificación de Documentación Ver anexo 2
Nota providenciada
Declaración Jurada
COPIA DE LA RCA DE ADJUDICACIÓN POR CADA ENTREGA
Firma del apoderado legal ante el IPS con copia de la CI autenticada por escribanía
FIRMA DEL REGENTE LOCAL con copia de la CI autenticada por escribanía
Copia del Amparo Judicial en el caso de los procesos Judiciales
Copia del Registro Sanitario
Copia de la Planilla de Datos Garantizados
Copia del Certificado de Análisis del Producto Entregado
4) Una copia de dicho legajo, será remitida al DASM.
4) La remisión de la conformidad del procedimiento por la jefatura de la DCCPM, habilitará a la continuidad de los procedimientos rutinarios de recepción.

**DECLARACIÓN JURADA**

Asunción, de……..de 201…

**Señor**
**Jefe del Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos**
**Dirección de Suministros y Logística del IPS**
**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

**ANEXO 1**

**LISTADO DE MEDICAMENTOS CON CADENA DE FRIO**
Listado de especialidades farmacéuticas afectadas a la normativa citada
*OBS: La lista es una referencia. En caso que existan otros ítems con este requisito y no están listado igualmente deben emplear la norma para la citada entrega a la DASM.*

| N° | Producto | Forma Farmacéutica |
|---|---|---|
| 1 | Abciximab 2 mg/5 ml | Inyectable |
| 2 | Adalimumab 40 mg | Inyectable |
| 3 | Agalsidasa Alfa 1 mg/ml | Inyectable |
| 4 | Albumina Humana 20% | Inyectable |
| 5 | Anfotericina B 50 mg | Inyectable |
| 6 | Atosiban 7,5 mg/ml - Ampolla de 0,9 ml | Inyectable |
| 7 | Atosiban 7,5 mg/ml - Ampolla de 5 ml | Inyectable |
| 8 | Basiliximab 20 mg | Inyectable |
| 9 | Bevacizumab 20 mg | Inyectable |
| 10 | Bevacizumab 100 mg | Inyectable |
| 11 | Bevacizumab 400 mg | Inyectable |
| 12 | Bleomicina 15 mg | Inyectable |
| 13 | Cisatracurio 5 mg | Inyectable |
| 14 | Dacarbazina (DTIC) 100 mg | Inyectable |
| 15 | Docetaxel Trihidrato 20 mg | Inyectable |
| 16 | Docetaxel Trihidrato 80 mg | Inyectable |
| 17 | Doxorrubicina (Adriamicina) 50 mg | Inyectable |
| 18 | Doxorrubicina Liposomada 20 mg | Inyectable |
| 19 | Ergonovina/Metilergonovina 0,2 mg/ml | Inyectable |
| 20 | Etanercept 50 mg | Inyectable |
| 21 | Etoposide 100 mg/5 ml | Inyectable |
| 22 | Factor IX Liofilizado 500/1000 UI | Inyectable |
| 23 | Factor VIII Liofilizado 500/1000 UI | Inyectable |
| 24 | Gamma Globulina Humana Antitetanica 250 UI | Inyectable |
| 25 | Hormona de Crecimiento (Somatotropina) | Inyectable |
| 26 | Ifosfamida 1 g | Inyectable |
| 27 | Inmunoglobulina 5 g | Inyectable |
| 28 | Inmunoglobulina Anti D 300 mcg | Inyectable |
| 29 | Insulina Cristalina Humana 100 UI/ml | Inyectable |
| 30 | Insulina Glargina 100 UI/ml | Inyectable |
| 31 | Insulina NPH Humana 100 UI/ml | Inyectable |
| 32 | Insulina Ultraráoida 100 UI/ml | Inyectable |
| 33 | Interferon Beta 1 A 12.000.000 UI | Inyectable |
| 34 | Latanoprost Colirio Oftalmico (Frasco x 2,5 a 3 ml) | Inyectable |
| 35 | Leuprolide (Leuprorelina 22,5 mg) | Inyectable |
| 36 | Metoxipolietilenglicol-Epoyetina Beta 100 mg | Inyectable |
| 37 | Mitoxantrona 20 mg | Inyectable |
| 38 | Octreotida Acetato 0,1 mg | Inyectable |
| 39 | Octreotida Acetato 20 mg | Inyectable |
| 40 | Pancuronio Bromuro 4 mg/ 2 ml | Inyectable |
| 41 | Peginterferon Alfa 2A (40 DK) 180 ug | Inyectable |
| 42 | PVC 13 vacuna Neumocócica Conjugada 13 valente | Inyectable |
| 43 | Rituximab 100 mg | Inyectable |
| 44 | Rituximab 500 mg | Inyectable |
| 45 | Solución Viscolastica Hilorunidato Sódico | Solución |
| 46 | Surfactante Pulmonar 25 mg/ml | Inyectable |

| N° | Producto | Forma Farmacéutica |
|---|---|---|
| 47 | Tocilizumab 400 mg | Inyectable |
| 48 | Trabectedin 1mg | Inyectable |
| 49 | Trastuzumab 440 mg | Inyectable |
| 50 | Vincristina Sulfato 1 mg | Inyectable |
| 51 | Vinorelbine 50 mg | Inyectable |

ANEXO 2
PLANILLA DE VERICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

**Instituto de Previsión Social**
**Dirección de Administración Médica**
**Departamento de Control de Calidad de Productos Médicos**
**PLANILLA DE VERIFICACION DE LA DOCUMENTACION**

**DATOS DEL PROVEEDOR**

NOMBRE DE LA EMPRESA:.....
RESPONSABLE DE ENTREGA:.....
TELEFONO:.....DIRECCION:.....
e-mail:.....

**DATOS DEL PRODUCTO**

NOMBRE DEL PRODUCTO .....CODIGO:.....
TRANSFERENCIA:.....N° LOTES A SER ENTREGADOS:.....
PRESENTACION:.....
N° ENTREGA: ..... LICITACION:..... RCA:.....
LOTE Y VENCIMIENTO:.....
.....
.....

**DOCUMENTOS A ENTREGAR**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| CERTIFICADO DE ANÁLISIS ORIGINAL*: | SI | ☐ | NO | ☐ |
| METODOLOGÍA ANALÍTICA**: | SI | ☐ | NO | ☐ |
| REGISTRO SANITARIO: | SI | ☐ | NO | ☐ |
| PLANILLA DE DATOS GARANTIZADOS: | SI | ☐ | NO | ☐ |
| REMITO: | SI | ☐ | NO | ☐ |

*En el caso de presentar una fotocopia del certificado original (solo para importados), la misma deberá ser autenticada por escribanía y tener la firma y sello del regente de la empresa. Los certificados deberán presentarse sin enmiendas, con letra legible, impresos. El certificado debe indicar los parámetros evaluados, los resultados obtenidos y los límites de especificación.

**La Metodología analítica deberá presentarse para cada primera entrega de un producto por cada licitación

**OBSERVACIONES**

**El ítem del producto detallado anteriormente ha cumplido con los requisitos documentales exigidos por el DCCPM en el PBC de la Licitación correspondiente, por lo que se autoriza a continuar con los trámites de entrega en el DASM.**

Verificado y Autorizado por:..... Fecha:.....

## MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD PARA PRODUCTOS ADJUDICADOS

| ITEM | CODIGO | CODIGO DE CATALOGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD DE MUESTRAS | FARMACOPEA RECOMENDADA | TEST DE DISOLUCIÓN | TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 6.355 | 51131613-001 | ACENOCUMAROL | 4 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | 160 | F.Britanica/ F. Europea | si | si | |
| 2 | 535 | 51102301-002 | ACICLOVIR | 400 mg / 5 ml | SUSPENSION ORAL | FRASCO | UNIDAD | 15 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 3 | 9.950 | 51182415-001 | ACIDO ZOLEDRONICO | 4 mg | INYECTABLE | AMPOLLA / FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | 5 | METODOLOGIA ORIGINAL DEL FABRICANTE | NA | NA | |
| 4 | 1.316 | 51151703-001 | ADRENALINA | 1 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | 20 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 5 | 1.108 | 51121708-001 | ALFAMETIL DOPA | 500 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | 100 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 6 | 500 | 51101511-002 | AMOXICILINA | 500 mg / 5 ml | POLVO ORAL P/ RECONSTITUIR | FRASCO 90/120 ml | UNIDAD | 15 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 7 | 1.445 | 51111701-002 | BLEOMICINA | 15 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | 5 | USP 39 NF 34 | NA | NA | |
| 8 | 10.438 | 51142501-999 | CABERGOLINA | 0,5 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | 100 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 9 | 9.428 | 51111503-001 | CARBOPLATINO | 50 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | 5 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |

| ITEM | CODIGO | CODIGO DE CATALOGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD DE MUESTRAS | FARMACOPEA RECOMENDADA | TEST DE DISOLUCIÓN | TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 | 780 | 51111503-001 | CARBOPLATINO | 450 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | 5 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 11 | 10.654 | 51142947-999 | CARTICAINA CLORHIDRATO CON ADRENALINA | 4% +1 : 100.000 | INYECTABLE | CARPULE / TUBO AMPOLLA | UNIDAD | 20 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 12 | 1.430 | 51111506-001 | CISPLATINO | 50mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | 5 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 13 | 1.426 | 51111602-001 | CITARABINA | 100 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | 5 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 14 | 10.655 | 51131907-9999 | COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO ( FACTOR IX - II - VII - X - PROTEINAS C-S) | F IX 500 ui + F II 220 ui + F VII 180 ui + F X 360 ui + PC 140 ui + PS 140 ui | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | 1 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | REFRIGERADO |
| 15 | 9.755 | 51102707-005 | CLORHEXIDINA | 0,1 - 0,5 % | SOLUCION ORAL | FRASCO 200/250 ML. | UNIDAD | 15 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 16 | 1.434 | 51111508-001 | DACARBAZINA | 100 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | 5 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | REFRIGERADO |
| 17 | 1.258 | 51141920-001 | DIAZEPAN | 10 mg/2ml | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | 20 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |

| ITEM | CODIGO | CODIGO DE CATALOGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD DE MUESTRAS | FARMACOPEA RECOMENDADA | TEST DE DISOLUCIÓN | TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 18 | 1.126 | 51121502-001 | DIGOXINA | 0,5 mg/ 2 ml | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | 20 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 19 | 1442 | 51111614-001 | ETOPOSIDE | 100 mg/5ml | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | 5 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 20 | 6339-2 | 51131907-001 | FACTOR VIII RECOMBINANTE Fórmula Octocog Alfa linea Celular Animal. | 1000 ui | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | 1 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | REFRIGERADO |
| 21 | 6339-3 | 51131907-001 | FACTOR VIII RECOMBINANTE Fórmula Simoctocog Alfa linea Celular Humana. | 1000 ui | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | DECLARACION JURADA | FARMACOPEA BRITANICA/F. EUROPEA | NA | NA | REFRIGERADO. EN CASO DE SER REQUERIDO DEBERA PRESENTAR MUESTRA POR NUEVA INCLUSION. |
| 22 | 11103 | 51131907-001 | FACTOR VII RECOMBINANTE Fórmula Eptacog Alfa linea Celular Animal. (Equivalente 100 KUI) | 100.000 ui | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | DECLARACION JURADA | FARMACOPEA BRITANICA/F. EUROPEA | NA | NA | REFRIGERADO. EN CASO DE SER REQUERIDO DEBERA PRESENTAR MUESTRA POR NUEVA INCLUSION. |
| 23 | 717 | 51201802-001 | FILGRASTIM | 30.000.000 ui/ml | INYECTABLE | AMPOLLA / FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | 2 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | REFRIGERADO |

| ITEM | CODIGO | CODIGO DE CATALOGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD DE MUESTRAS | FARMACOPEA RECOMENDADA | TEST DE DISOLUCIÓN | TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 22 | 761 | 51211606-001 | FLUMAZENIL | 0,5 mg / 5ml | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | 20 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 23 | 6.446 | 51111605-001 | FLUORURACILO | 500 mg | INYECTABLE | AMPOLLA / FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | 10 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 24 | 6.088 | 51101584-009 | GENTAMICINA | 0,1% | CREMA | POMO X 20 GRAMOS (*) | UNIDAD | 20 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 25 | 1.036 | 51101584-006 | GENTAMICINA | 80 mg. | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | 20 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 26 | 711 | 51111606-001 | HIDROXIUREA | 500 mg | CAPSULA | UNIDAD | UNIDAD | 100 | USP 39NF 34 | NA | NA | |
| 27 | 10.689 | 51122112-9998 | ILOPROST | 20 mcg / 2 ml | SOLUCIÓN (PARA NEBULIZACIÓN) | AMPOLLA | UNIDAD | 20 | METODOLOGIA ORIGINAL DEL FABRICANTE | NA | NA | |
| 28 | 1.250 | 51181506-002 | INSULINA CRISTALINA HUMANA | 100 u.i./ml | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA (MULTI DOSIS) | UNIDAD | 15 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | REFRIGERADO |
| 29 | 6.076 | 51161705-002 | IPRATROPIO BROMURO | 0,25 mg/ml | SOLUCION | FRASCO GOTERO | UNIDAD | 15 | FARMACOPEA BRITANICA/F. EUROPEA | NA | NA | |

| ITEM | CODIGO | CODIGO DE CATALOGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD DE MUESTRAS | FARMACOPEA RECOMENDADA | TEST DE DISOLUCIÓN | TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 30 | 6.475 | 51111806-001 | IRINOTECAN | 100mg/5ml | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | 5 | USP 39NF 34 | NA | NA | |
| 31 | 561 | 51142138-001 | KETOROLAC | 60 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | 20 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 32 | 9.440 | 51151823-001 | LABETALOL CLORHIDRATO | 20 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | 15 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 33 | 1.457 | 51211612-002 | LEUCOVORINA CALCICA | 50 mg | INYECTABLE | AMPOLLA / FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | 5 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 34 | 10.313 | 51141518-001 | LEVETIRACETAM | 500 MG | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | 100 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 35 | 1.269 | 51142502-001 | LEVODOPA + CARBIDOPA | 250 mg / 25 mg | COMPRIMIDO RECUBIERTO / RANURADO (BI O CUADRICEPTADO) | UNIDAD | UNIDAD | 100 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 36 | 9.420 | 51101538-001 | LEVOFLOXACINA | 500 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA / SACHET | UNIDAD | 15 | USP 39NF 34 | NA | NA | |
| 37 | 9.422 | 51141711-001 | LEVOMEPROMAZINA | 25 mg. | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | 100 | FARMACOPEA BRITANICA/F. EUROPEA | NA | NA | |

| ITEM | CODIGO | CODIGO DE CATALOGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD DE MUESTRAS | FARMACOPEA RECOMENDADA | TEST DE DISOLUCIÓN | TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 38 | 1.230 | 51181608-001 | LEVOTIROXINA SODICA | 100 mcg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | 160 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | SI | SI | |
| 39 | 9.431 | 51121710-002 | LOSARTAN POTASICO | 50 mg. | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | 160 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | SI | SI | |
| 40 | 9.753 | 51201511-001 | MERCAPTOCTAN SULFONATO SODICO | 400 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | 5 | USP 39NF 34 | NA | NA | |
| 41 | 6.069 | 51142003-001 | MESALASINA 5 ASA | 500 mg | COMPRIMIDO RECUBIERTO | UNIDAD | UNIDAD | 100 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 42 | 510 | 51181517-001 | METFORMINA | 850 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | 100 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 43 | 1.453 | 51111610-001 | METOTREXATO | 2,5 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | 50 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 44 | 1.451 | 51111610-002 | METOTREXATO | 50 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | 5 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 45 | 1.452 | 51111610-002 | METOTREXATO | 500 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | 5 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |

| ITEM | CODIGO | CODIGO DE CATALOGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD DE MUESTRAS | FARMACOPEA RECOMENDADA | TEST DE DISOLUCIÓN | TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 46 | 708 | 51111704-001 | MITOMICINA | 20 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | 5 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 47 | 1.447 | 51111706-001 | MITOXANTRONA | 20 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | 5 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | REFRIGERADO |
| 48 | 518 | 51102206-002 | NITROFURANTOINA | 100 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | 100 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 49 | 10.469 | 51102717-999 | NITROFURAZONA | 0,20% | APÓSITO HIDROSOLUBLE | SOBRE | UNIDAD | 15 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 50 | 5.655 | 51151703-002 | NORADRENALINA | 1 mg/ml | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | 20 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 51 | 1.174 | 51171910-002 | PANCREATINA | 150 mg | CAPSULA | UNIDAD | UNIDAD | 200 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 52 | 1.093 | 51142001-002 | PARACETAMOL | 500 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | 100 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 53 | 10658 | 51201803-9999 | PEGFILGRASTIM | 6 mg / 0,6 ml | INYECTABLE | JERINGA PRELLENADA | UNIDAD | DECLARACION JURADA | METODOLOGIA ORIGINAL DEL FABRICANTE | NA | NA | REFRIGERADO |
| 54 | 1.148 | 51132001-002 | PENTOXIFILINA | 100 mg/5ml | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | 20 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |

| ITEM | CODIGO | CODIGO DE CATALOGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD DE MUESTRAS | FARMACOPEA RECOMENDADA | TEST DE DISOLUCIÓN | TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 55 | 10003 | 51211610-001 | POLIESTIRENO SULFONATO CALCICO | 4,95 g/5 g | POLVO PARA RECONSTITUIR | SOBRE | UNIDAD | 15 | USP 39NF 34 | NA | NA | |
| 56 | 543 | 51181713-003 | PREDNISONA | 5 mg/5ml | JARABE | FRASCO | UNIDAD | 15 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 57 | 1.242 | 51181606-001 | PROPILTIOURACILO | 50 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | 100 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 58 | 1.520 | 51142941-001 | PROPOFOL | 200 mg / 20 ml | INYECTABLE | AMPOLLA / FRASCO AMPOLLA MULTI DOSIS x 20 ml. | UNIDAD | 15 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 59 | 9.955 | 51142801-999 | RILUZOLE | 50 mg. | COMPRIMIDO RECUBIERTO | UNIDAD | UNIDAD | 100 | USP 39NF 34 | NA | NA | |
| 60 | 1.318 | 51161508-001 | SALBUTAMOL | 2 mg/ 5 ml | JARABE | FRASCO | UNIDAD | 15 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 61 | 10.006 | 51101811-010 | SERTACONAZOL | 2% | CREMA | TUBO X 15 A 30 g | UNIDAD | 20 | FARMACOPEA BRITANICA/F. EUROPEA | NA | NA | |
| 62 | 9.444 | 51201504-001 | TACROLIMUS | 1 MG | CAPSULA | UNIDAD | UNIDAD | 100 | USP 39NF 34 | NA | NA | |

| ITEM | CODIGO | CODIGO DE CATALOGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD DE MUESTRAS | FARMACOPEA RECOMENDADA | TEST DE DISOLUCIÓN | TEST DE DISOLUCIÓN TERCERIZADO | OBSERVACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 63 | 6.176 | 51111809-001 | TAMOXIFENO | 20 mg | COMPRIMIDO / TABLETAS | UNIDAD | UNIDAD | 100 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 64 | 9.408 | 51101582-004 | TOBRAMICINA | 3% | UNGÜENTO OFTALMICO | POMO X 3,5 a 5 G | UNIDAD | 20 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | |
| 65 | 10.707 | 51141630-004 | VENLAFAXINA | 75 mg. | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | 160 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | SI | SI | |
| 66 | 1.440 | 51111812-001 | VINBLASTINA | 10 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | 5 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | REFRIGERADO |
| 67 | 6.758 | 51111814-001 | VINORELBINE | 50mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | 5 | USP 39NF 34/F.britanica/F.europea | NA | NA | REFRIGERADO |

## 4. REQUISITOS PARA LA ENTREGA DEL PRODUCTO

Los productos a ser entregados deberán observar lo dispuesto en la Resolución GMC/RES N| 23/95 REQUISITOS PARA EL MERCOSUR, PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS PUNTO 6: 6.2.3.2 Y 6.2.3.4

- Todos los productos deberán tener la impresión **"Uso Exclusivo I.P.S.",** fecha de vencimiento y lote visible, con tinta de difícil remoción; 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 los fotos sensibles, oncológicos y casos especiales que por la naturaleza de los mismos 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.

- En caso de los comprimidos, los blister o tiras deberán poseer impreso la identificación por cada unidad de comprimido, de modo a poder facilitar la identificación del medicamento, al ser administrados por dosis unitarias.

- 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. Factura Crédito Original con Timbrado y Fecha Vigente + 3 fotocopias
3. Orden de Entrega Original + 1 Fotocopia
4. Planilla de Datos Garantizados. Fotocopia + ítem entregado
5. 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.
6. Resolución de Adjudicación + 1 fotocopia
7. Fotocopia del Contrato, Convenio Modificatorio, Anexo o Adenda.
8. Muestras para Control de Calidad por cada lote
9. Nota de Remisión de las Muestras para Control de Calidad, sin costo para el IPS + 2 Fotocopias
10. Certificado de Análisis
11. 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 + una Factura Crédito INDIVIDUAL, la remisión no es excluyente, se acepta la presentación de la factura sin remisión, solo si esta autorizado por la Dirección de Logística de Suministros de Salud.

- 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 y Factura pertinente, serán ANULADOS (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 y Factura 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**: Blíster Al/Al o Al/PVC, Frascos, Frasco Ampolla, Ampolla (de Vidrio, Pead, Plástico, 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**

Jarabes y otras formas farmacéuticas liquidas o en Polvo para Suspensiones Extemporáneas: Bandejas de cartón con 25 0 50 unidades, con separadores y envueltos en PVC termocontraibles.

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

Polvos en sobres (Ejemplo: Glucosamina, Rehidratante Oral. etc.):
Paquetes por 100 sobres, envueltos en PVC Termocontraibles

Frascos Goteros en general y Ampollas Bebibles:
Bandejas de cartón por 100 unidades, con separadores, envueltos en PVC Termocontraibles.

Pomadas y Cremas Dérmicas:
Bandejas por 100 unidades, con separadores, envueltos en PVC Termocontraibles

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.

## 5. VENCIMIENTO

El vencimiento de los productos debe ser Igual o Superior a 18 (dieciocho) meses, contados a partir de la fecha de entrega en DASM. Si por la naturaleza de los mismos o por necesidad de la Institución no se puede cumplir con este requisito, la recepción del producto deberá ser autorizada por la Dirección de Logística de Suministros de Salud (Nota de Autorización) y la entrega con Carta de Compromiso de Canje y Póliza de Seguro por el 100% del monto del producto a ser entregado, con identificación del número de Lote; la validez de dicha póliza deberá ser por 3 meses posteriores a la fecha del 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.

# SECCIÓN IV.
# CONDICIONES ESPECIALES DEL CONTRATO (CEC)

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 que 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)** | El Contratante es: **Instituto de Previsión Social.** |
| **CGC 4.2 (b)** | La versión de la edición de los Incoterms será*:* **NO APLICA.** |
| **CGC 7.1** | Para **notificaciones,** la dirección de la Contratante será:<br>Atención: **Instituto de Previsión Social – Dirección Operativa de Contrataciones**<br>Dirección: **Constitución y Luís Alberto de Herrera – Caja Central**<br>Número del Piso/Oficina: *1°* **Piso**<br>Ciudad: **Asunción**, **Paraguay**<br>Teléfono: **595-021-226-050**<br>Fax: **595-021-226-050**<br>**Dirección Electrónica**: ***uoc@ips.gov.py***. |
| **CGC 9.5** | 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<br>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 11.1** | Detalle de los documentos de Embarque y otros documentos que deben ser proporcionados por el Proveedor son: **NO APLICA** |
| **CGC 13.1** | La fórmula y el procedimiento para el reajuste serán los siguientes:<br>- El precio del contrato estará sujeto a reajustes.<br><br>-Los precios ofertados 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:<br>$Pr = P \times \frac{IPC1}{IPC0}$<br>Donde:<br>Pr: Precio Reajustado.<br>P: Precio adjudicado.<br>IPC1: Índice de precios al Consumidor publicado por el Banco Central del Paraguay, correspondiente a la fecha de la Orden de Entrega.<br>IPC0: Índice de precios al consumidor publicado por el Banco Central del Paraguay, correspondiente al mes de la apertura de ofertas.<br>No se reconocerán reajuste de precios si el suministro se encuentra atrasado respecto al plan de entregas estipulado.<br><br>Los reajustes a los precios, solo tendrán incidencia sobre los bienes aún no ejecutados; y no tendrán ningún efecto retroactivo respecto a los bienes no entregados antes de la verificación del reajuste. |
| **CGC 14.1; 14.2 y 14.3** | Las formas y condiciones de pago al Proveedor en virtud del Contrato serán las siguientes:<br>Los pagos de la presente Licitación AD REFERENDUM 2017, se realizará por lo efectivamente entregado en el Departamento de Administración de Suministros Médicos, |

| | |
|---|---|
| | dentro de los sesenta (60) días calendario, de la presentación de los documentos aceptados, exigidos para el pago. El pago se realizará vía acreditación en cuenta bancaria.<br>La solicitud deberá ser aceptada o rechazada, a más tardar en quince (15) días posteriores a su presentación.<br><br>Documentos exigidos para el pago:<br>**1.** Nota de Solicitud de Pago (NSP) conforme al Anexo III<br>**2.** Copia de la póliza de seguro de fiel cumplimiento de contrato<br>**3.** Factura Crédito.<br>**4.** Certificado de Cumplimiento Tributario vigente.<br>**5.** Acta de recepción Definitiva, debidamente firmadas por el/los Jefe/s de la dependencia que recibió los bienes con el V° B° del Administrador del Contrato<br>**6.** Certificado de Cumplimiento con el Seguro Social vigente.<br><br>**<u>Observaciones:</u>**<br>• 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.<br>• La Dirección de Tesorería corroborará si la Empresa se encuentra al día con el Pago del Aporte Obrero Patronal.<br>• 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"<br>• El proveedor deberá contar con una cuenta corriente y/o caja de ahorro habilitada en el Banco de plaza a su nombre, a fin de poder hacer efectivo el Pago vía acreditación en cuenta bancaria. |
| **CGC 14.4** | Todos los pagos se efectuarán en **GUARANÍES** |
| **CGC 14.5** | El plazo de pago después del cual la Contratante deberá pagar interés al Proveedor es posterior a 60 días.<br><br>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 %** 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 15.1** | Pago de Anticipo y Garantía: **<u>NO APLICA</u>.** |
| **CGC16.1 CGC 16.2** | El Proveedor será responsable del pago de todos los impuestos y otros tributos o gravámenes, con excepción de los siguientes. **<u>NO APLICA</u>.** |
| **CGC 17.1** | 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<br>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.<br><br>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 17.5** | 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 22.2** | El embalaje, la identificación y la documentación dentro y fuera de los paquetes serán como se indica a continuación: **Conforme se indica en la Sección III – Suministros Requeridos.** |
| **CGC 23.1** | La cobertura de seguro será según se establece en los Incoterms. **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: **Conforme se indica en la Sección III – Suministros Requeridos. Punto 3.** |
| **CGC 25.2** | Las inspecciones y pruebas se realizarán: Conforme se indica **en la Sección III – Suministros Requeridos. Punto 3.** |
| **CGC 26.1** | Si el Contratista no diere cumplimiento a la entrega de los Bienes 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 coma uno por ciento (0,1%)** del valor del contrato 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 rescindir el contrato se seguirá aplicando la multa correspondiente. |
| **CGC 27.3** | El período de validez de la Garantía de los bienes será: **Conforme a lo que indica en la Sección III. Punto 5. Vencimiento.** |
| **CGC 27.5** | El plazo para reparar o reemplazar los bienes será: será de 02 (dos) días hábiles, contados a partir de la comunicación del rechazo. |
| **CGC 33.1 (a) (vi)** | El Contratante podrá terminar el Contrato además en los siguientes casos:<br>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 **Abg. Benigno María López Benítez, con C.I. N° 558 513** (art. 15º de la Ley 427/73), nombrado por Decreto del Poder Ejecutivo Nº 2272 de fecha 19 de setiembre de 2014, 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, acuerdan celebrar el presente **Contrato para la "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNOSUPRESORES, ONCOLOGICOS Y VARIOS PARA EL IPS – AD REFERENDUM 2017"** el cual estará sujeto a las siguientes cláusulas y condiciones:

**1) OBJETO**.

El objeto del presente Contrato es el Suministro de los bienes "ADQUISICIÓN POR URGENCIA IMPOSTERGABLE DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS, HEMODERIVADOS, INMUNOSUPRESORES, ONCOLOGICOS Y VARIOS PARA EL IPS – AD REFERENDUM 2017", 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) La oferta del Proveedor.-
(e) La resolución de adjudicación del Contrato emitida por la Contratante y su respectiva notificación
(f) Documentación técnica que contiene la descripción de los bienes las especificaciones técnicas, programa de suministros.-
(g) Notificación de la Adjudicación del Contrato.-
(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 **321.475.-**

**5) PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN**

El presente Contrato es el resultado del procedimiento de **CVE Nº --/17**, 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**

El Precio del Contrato es de **Gs. …… (Guaraníes ……..), IVA Incluido,** sujeto a cualquier ajuste, incremento, o deducciones que puedan ser efectuados conforme a la fórmula de reajuste indicada en las Condiciones Especiales del Contrato.-

Los precios Unitarios, Totales y el detalle de los bienes a ser suministrados constan en el siguiente cuadro:

| ITEM | CODIGO | CODIGO DE CATALGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA | MARCA | PROCEDENCIA | CANTIDAD | PRECIO UNITARIO C/IVA | PRECIO TOTAL C/ IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | |

En consideración a los pagos que la Contratante hará al Proveedor conforme a lo estipulado en este Contrato, el Proveedor se compromete a proveer los Bienes al Contratante y a subsanar los defectos de éstos de conformidad en todo respecto con las disposiciones del Contrato.

La Contratante se compromete a pagar al Proveedor como contrapartida del suministro de los bienes y la subsanación de sus defectos, el Precio del Contrato o las sumas que resulten pagaderas de conformidad con lo dispuesto en el Contrato en el plazo y en la forma prescrita en éste.

**7) VIGENCIA DEL CONTRATO**

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

**8) PLAZO, LUGAR Y CONDICIONES DE ENTREGA [Art. 37 inc. d) de la Ley Nº 2051].**

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 – Suministros 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) CONDICIONES DE PAGO**

El pago del Bien y/o Servicio objeto de la presente **CVE N° --/17** se hará conforme a las Condiciones Especiales del Contrato CGC 14.1., 14.2 y 14.3.
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.

**10) GARANTÍA DE LOS BIENES.**

El periodo de validez de la garantía deberá estar conforme a lo expresado en las Condiciones Especiales del Contrato **C.E.C 27.3**

**11) FORMA Y TERMINOS PARA GARANTIZAR 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 **5 (cinco) meses**, contados a partir de la suscripción del contrato.

**12) MULTAS [Art. 37 inc. i) de la Ley N° 2051].**

Las multas por atraso serán aplicadas conforme con las Condiciones Especiales y Generales del Contrato **CGC 26.1**

**13) 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.-

**14) REAJUSTE DE PRECIOS.**

El precio del Contrato será reajustable conforme a lo mencionado en las **Condiciones Especiales del Contrato C.E.C 13.1.**

**15) INTERESES A PAGAR A LA CONTRATISTA [C.E.C 14.5]**

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 %** 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.

**16) CAUSALES Y PROCEDIMIENTO PARA SUSPENDER TEMPORALMENTE, DAR POR TERMINADO ANTICIPADAMENTE O RESCINDIR EL CONTRATO [Art. 37 inc. k) de la Ley Nº 2051].**

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.-

**17) ADMINISTRADOR DEL CONTRATO.**

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

**18) CONVENIO MODIFICATORIO.**

El Instituto de Previsión Social se reserva el derecho de acordar un incremento en la cantidad de los bienes 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.-

**19) SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS**

Cualquier diferencia que surja durante la ejecución de los Contratos se dirimirá conforme las reglas establecidas en la ley 2051/03 y en las Condiciones Generales y Especiales del Contrato. También podrán ser resueltas por el procedimiento de avenimiento contemplado en el Título Octavo, Capítulo Segundo de la misma Ley.

Para el caso que las Partes no resuelvan las controversias mediante negociación directa o avenimiento, éstas se obligan a someter sus diferencias a arbitraje conforme a las disposiciones de la Ley N° 1879/02 de Arbitraje y Mediación y de la Ley N° 2051/03 de Contrataciones Públicas, siempre que la materia sea arbitrable. A tales efectos, las Partes someterán el arbitraje ante un tribunal arbitral conformado por tres árbitros designados de la lista del Cuerpo Arbitral del Centro de Arbitraje y Mediación del Paraguay, que decidirá conforme a derecho, siendo el laudo definitivo vinculante para las Partes. Se aplicará el reglamento respectivo y demás disposiciones que regule dicho procedimiento al momento de ser requerido, declarando las Partes conocer y aceptar los vigentes, incluso en orden a su régimen de gastos y costas, considerándolos parte integrante del presente contrato.

Para la ejecución del laudo arbitral o para dirimir cuestiones que no sean arbitrables, las Partes establecen la competencia de los tribunales de la ciudad de la Capital de la República del Paraguay.

**20) 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.-

**21) ANULACIÓN DE LA ADJUDICACIÓN POR PARTE DE LA D.N.C.P.**

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 la parte ejecutada del contrato.**

EN TESTIMONIO de conformidad se suscriben 2 (dos) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto en la Ciudad de Asunción, capital de la República del Paraguay, a los… días del mes de……... del año 2017.

**POR EL CONTRATISTA**

**PRESIDENTE**
**INSTITUTO DE PREVISIÓN SOCIAL**

# Sección VI.
# Formularios

**Índice de Formularios**

**Información sobre el Oferente** ..... **50**

**Información sobre los Miembros del Consorcio** ..... **51**

**Formulario de Oferta** ..... **52**

**Autorización del Fabricante, Representante o Distribuidor.** ..... **61**

**Garantía de Mantenimiento de Oferta** ..... **62**

**Declaración Jurada** ..... **63**

**Declaración Jurada** ..... **64**

**Garantía de Anticipo** ..... **65**

**Garantía de Cumplimiento de Contrato** ..... **66**

**Planilla de Datos Garantizados**……..……..……**67**

**FORMULARIO Nº 1**

**Información sobre el Oferente**

*[El Oferente deberá completar este formulario de acuerdo con las instrucciones siguientes. No se aceptará ninguna alteración a este formulario ni se aceptarán substitutos.]*

Fecha: ___/___/___

CVE No.: 01/17

Página _____ de _____ páginas

| |
|---|
| 1. Nombre o Razón Social del Oferente *[indicar el nombre legal del Oferente]* |
| 2. Si se trata de un Consorcio, nombre jurídico de cada miembro: *[indicar el nombre legal de cada miembro del Consorcio]* |
| 3. País donde está constituido o incorporado el Oferente en la actualidad o País donde intenta constituirse o incorporarse *[indicar el país de ciudadanía del Oferente en la actualidad]* |
| 4. Año de constitución o incorporación del Oferente: *[indicar el año de constitución o incorporación del Oferente]* |
| 5. Dirección jurídica del Oferente en el país donde está constituido o incorporado: [*indicar la Dirección jurídica del Oferente en el país donde está constituido o incorporado]* |
| 6. Información del Representante autorizado del Oferente:<br>Nombre: *[indicar el nombre del representante autorizado]*<br>Dirección: *[indicar la dirección del representante autorizado]*<br>Números de teléfono y facsímile*: [indicar los números de teléfono y facsímile del representante autorizado]*<br>Dirección de correo electrónico: *[indicar la dirección de correo electrónico del representante autorizado]* |
| 7. Se adjuntan copias de los documentos originales de: *[marcar la(s) casilla(s) de los documentos originales adjuntos]*<br>***(Documentos legales indicados en el Anexo 1)*** |

**FORMULARIO Nº 2**

**Información sobre los Miembros del Consorcio**

*[De ser el Oferente un consorcio, el líder y cada uno de sus miembros deberán completar este formulario de acuerdo con las instrucciones indicadas a continuación]*

Fecha: ___/___/___
CVE No.: 01/17

Página ____ de ____ páginas

| |
|---|
| 1. Nombre jurídico del Oferente *[indicar el nombre jurídico del Oferente]* |
| 2. Nombre jurídico del miembro del Consorcio *[indicar el Nombre jurídico del miembro del Consorcio]* |
| 3. Año de constitución o incorporación del miembro del Consorcio: *[indicar el año de constitución o incorporación del miembro del Consorcio]* |
| 4. Domicilio del Consorcio: *[Domicilio del miembro del Consorcio]* |
| 5. Información sobre el Representante Autorizado del miembro del Consorcio:<br>Nombre: *[indicar el nombre del representante autorizado del miembro del Consorcio ]*<br>Dirección: *[indicar la dirección del representante autorizado del miembro del Consorcio]*<br>Números de teléfono y facsímile:*[indicar los números de teléfono y facsímile del representante autorizado del miembro del Consorcio]*<br>Dirección de correo electrónico: *[indicar la dirección de correo electrónico del representante autorizado del miembro del Consorcio]* |
| 6. Copias adjuntas de documentos originales de: *[marcar la(s) casillas(s) de los documentos adjuntos]* (Documentos legales indicados en el Anexo I). |

## FORMULARIO Nº 3

### Formulario de Oferta

*[El Oferente completará este formulario de acuerdo con las instrucciones indicadas. No se permitirán alteraciones al contenido de este formulario ni se aceptarán substituciones.]*

Fecha: ___/___/___

CVE No.: 01/17

A: __ (*Indicar nombre del Convocante y su dirección*) _____

Nosotros, los suscritos, declaramos que:

**a)** Hemos examinado y no tenemos objeción alguna a los Documentos de Licitación, incluyendo las Instrucciones a los Oferentes (IAO) y las Condiciones Generales del Contrato (CGC) aprobadas por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas y difundidas en el Sistema de Información de las Contrataciones y las Adendas publicadas,

**b)** Nuestra firma no está comprendida en las limitaciones o prohibiciones para contratar con el Estado en general y con esta Convocante en particular, establecidas en el artículo 40 de la Ley N° 2051/03.

**c)** Nos abstenemos de adoptar conductas orientadas a que los funcionarios o empleados del Convocante en el presente llamado, induzcan o alteren las exigencias del llamado, las evaluaciones de las propuestas, el resultado del procedimiento, la ejecución contractual u otros aspectos que pudieran otorgarnos condiciones más ventajosas con relación a los demás participantes, como por ejemplo, y de manera enunciativa y no limitativa, el soborno y la colusión.

**d)** Asumimos el compromiso de comunicar por medios fehacientes al Convocante, de manera inmediata a su surgimiento, cualquier alteración en la situación jurídica respecto de las citadas inhabilidades, dejando expresa constancia que independiente a esta situación, automáticamente resta eficacia y validez a la presente.

**e)** Declaramos que hemos verificado toda la documentación que compone nuestra oferta y conocemos el contenido de los mismos, incluso de aquellos gestionados por terceros para nosotros, y autorizamos a la Convocante a confirmar la información por nosotros suministrada en nuestra oferta, a través de cualquier fuente pública o privada de información.

**f)** Entendemos que esta oferta, junto con su debida aceptación por escrito incluida en la adjudicación y su notificación, constituirán una obligación contractual entre nosotros, hasta que el contrato formal haya sido perfeccionado por las partes.

**g)** Entendemos que la Convocante tiene el derecho de cancelar o declarar desierta la licitación, rechazar todas las ofertas en cualquier momento con anterioridad a la adjudicación del contrato, conforme con lo dispuesto en los artículos 30 y 31 de la Ley Nº 2051/03 de Contrataciones Públicas, sin que por ello incurra en responsabilidad alguna frente a los Oferentes.

**h)** Si nuestra oferta es aceptada, nos comprometemos a obtener una Garantía de Cumplimiento del Contrato de conformidad con la cláusula 42 de las IAO y cláusula 16 de las CGC;

**i)** Nuestra oferta se mantendrá vigente por el período establecido en la cláusula 19.1 de las DDL, a partir de la fecha límite fijada para la presentación de las ofertas de conformidad con la cláusula 19.1 y 23.1 de las Instrucciones a los Oferentes. Esta oferta nos obliga y podrá ser aceptada en cualquier momento hasta antes del término de dicho período;

**j)** Ofrecemos proveer los siguientes (*Bienes )*de conformidad con los Documentos de la Licitación y de acuerdo con el Plan de Entregas y nos comprometemos a que estos *(Bienes)* cumplan a cabalidad con las Especificaciones Técnicas y Requerimientos del Pliego de Bases y Condiciones, siendo el precio de nuestra oferta el que se indica en la siguiente:

## Lista de Precios

Fecha: ___/___/___

CVE No.: 01/17

| ITEM | CODIGO | CODIGO DE CATALGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA | MARCA | PROCEDENCIA | CANTIDAD | PRECIO UNITARIO C/IVA | PRECIO TOTAL C/ IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 6.355 | 51131613-001 | ACENOCUMAROL | 4 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | | | 90.000 | | |
| 2 | 535 | 51102301-002 | ACICLOVIR | 400 mg / 5 ml | SUSPENSION ORAL | FRASCO | UNIDAD | | | 15.000 | | |
| 3 | 9.950 | 51182415-001 | ACIDO ZOLEDRONICO | 4 mg | INYECTABLE | AMPOLLA / FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | | | 900 | | |
| 4 | 1.316 | 51151703-001 | ADRENALINA | 1 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | | | 21.000 | | |
| 5 | 1.108 | 51121708-001 | ALFAMETIL DOPA | 500 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | | | 210.000 | | |
| 6 | 500 | 51101511-001 | AMOXICILINA | 500 mg / 5 ml | POLVO ORAL P/ RECONSTITUIR | FRASCO 90/120 ml | UNIDAD | | | 36.000 | | |
| 7 | 1.445 | 51111701-002 | BLEOMICINA | 15 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | | | 150 | | |
| 8 | 10.438 | 51142501-999 | CABERGOLINA | 0,5 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | | | 3.000 | | |
| 9 | 9.428 | 51111503-001 | CARBOPLATINO | 50 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | | | 600 | | |
| 10 | 780 | 51111503-001 | CARBOPLATINO | 450 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | | | 900 | | |
| 11 | 10.654 | 51142947-999 | CARTICAINA CLORHIDRATO CON ADRENALINA | 4% +1 : 100.000 | INYECTABLE | CARPULE / TUBO AMPOLLA | UNIDAD | | | 15.000 | | |
| 12 | 1.430 | 51111506-001 | CISPLATINO | 50mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | | | 600 | | |

| ITEM | CODIGO | CODIGO DE CATALGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA | MARCA | PROCEDENCIA | CANTIDAD | PRECIO UNITARIO C/IVA | PRECIO TOTAL C/ IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 13 | 1.426 | 51111602-001 | CITARABINA | 100 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | | | 4.500 | | |
| 14 | 10.655 | 51131907-9999 | COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO ( FACTOR IX - II - VII - X - PROTEINAS C-S) | F IX 500 ui + F II 220 ui + F VII 180 ui + F X 360 ui + PC 140 ui + PS 140 ui | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | | | 300 | | |
| 15 | 9.755 | 51102707-005 | CLORHEXIDINA | 0,1 - 0,5 % | SOLUCION ORAL | FRASCO 200/250 ML. | UNIDAD | | | 5.250 | | |
| 16 | 1.434 | 51111508-001 | DACARBAZINA | 100 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | | | 900 | | |
| 17 | 1.258 | 51141920-001 | DIAZEPAN | 10 mg/2ml | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | | | 9.000 | | |
| 18 | 1.126 | 51121502-001 | DIGOXINA | 0,5 mg/ 2 ml | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | | | 750 | | |
| 19 | 1442 | 51111614-001 | ETOPOSIDE | 100 mg/5ml | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | | | 900 | | |
| 20 | 6339-2 | 51131907-001 | FACTOR VIII RECOMBINANTE Fórmula Octocog Alfa linea Celular Animal. | 1000 ui | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | | | 450 | | |
| 21 | 6339-3 | 51131907-001 | FACTOR VIII RECOMBINANTE Fórmula Simoctocog Alfa linea Celular Humana. | 1000 ui | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | | | 450 | | |
| 22 | 11103 | 51131907-001 | FACTOR VII RECOMBINANTE Fórmula Eptacog Alfa linea Celular Animal. (Equivalente 100 KUI) | 100.000 ui | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | | | 90 | | |

| ITEM | CODIGO | CODIGO DE CATALGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA | MARCA | PROCEDENCIA | CANTIDAD | PRECIO UNITARIO C/IVA | PRECIO TOTAL C/ IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 23 | 717 | 51201802-001 | FILGRASTIM | 30.000.000 ui/ml | INYECTABLE | AMPOLLA / FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | | | 4.500 | | |
| 24 | 761 | 51211606-001 | FLUMAZENIL | 0,5 mg / 5ml | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | | | 450 | | |
| 25 | 6.446 | 51111605-001 | FLUORURACILO | 500 mg | INYECTABLE | AMPOLLA / FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | | | 4.500 | | |
| 26 | 6.088 | 51101584-009 | GENTAMICINA | 0,1% | CREMA | POMO X 20 GRAMOS **(*)** | UNIDAD | | | 24.000 | | |
| 27 | 1.036 | 51101584-006 | GENTAMICINA | 80 mg. | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | | | 6.000 | | |
| 28 | 711 | 51111606-001 | HIDROXIUREA | 500 mg | CAPSULA | UNIDAD | UNIDAD | | | 24.000 | | |
| 29 | 10.689 | 51122112-9998 | ILOPROST | 20 mcg / 2 ml | SOLUCIÓN (PARA NEBULIZACIÓN) | AMPOLLA | UNIDAD | | | 24.000 | | |
| 30 | 1.250 | 51181506-002 | INSULINA CRISTALINA HUMANA | 100 u.i./ml | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA (MULTI DOSIS) | UNIDAD | | | 9.000 | | |
| 31 | 6.076 | 51161705-002 | IPRATROPIO BROMURO | 0,25 mg/ml | SOLUCION | FRASCO GOTERO | UNIDAD | | | 1.800 | | |
| 32 | 6.475 | 51111806-001 | IRINOTECAN | 100mg/5ml | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | | | 600 | | |

| ITEM | CODIGO | CODIGO DE CATALGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA | MARCA | PROCEDENCIA | CANTIDAD | PRECIO UNITARIO C/IVA | PRECIO TOTAL C/ IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 33 | 561 | 51142138-001 | KETOROLAC | 60 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | | | 120.000 | | |
| 34 | 9.440 | 51151823-001 | LABETALOL CLORHIDRATO | 20 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | | | 24.000 | | |
| 35 | 1.457 | 51211612-002 | LEUCOVORINA CALCICA | 50 mg | INYECTABLE | AMPOLLA / FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | | | 7.500 | | |
| 36 | 10.313 | 51141518-001 | LEVETIRACETAM | 500 MG | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | | | 150.000 | | |
| 37 | 1.269 | 51142502-001 | LEVODOPA + CARBIDOPA | 250 mg / 25 mg | COMPRIMIDO RECUBIERTO / RANURADO (BI O CUADRICEPTADO) | UNIDAD | UNIDAD | | | 450.000 | | |
| 38 | 9.420 | 51101538-001 | LEVOFLOXACINA | 500 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA / SACHET | UNIDAD | | | 15.000 | | |
| 39 | 9.422 | 51141711-001 | LEVOMEPROMAZINA | 25 mg. | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | | | 31.500 | | |
| 40 | 1.230 | 51181608-001 | LEVOTIROXINA SODICA | 100 mcg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | | | 900.000 | | |
| 41 | 9.431 | 51121710-002 | LOSARTAN POTASICO | 50 mg. | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | | | 6.000.000 | | |
| 42 | 9.753 | 51201511-001 | MERCAPTOCTAN SULFONATO SODICO | 400 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | | | 1.500 | | |

| ITEM | CODIGO | CODIGO DE CATALGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA | MARCA | PROCEDENCIA | CANTIDAD | PRECIO UNITARIO C/IVA | PRECIO TOTAL C/ IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 43 | 6.069 | 51142003-001 | MESALASINA 5 ASA | 500 mg | COMPRIMIDO RECUBIERTO | UNIDAD | UNIDAD | | | 105.000 | | |
| 44 | 510 | 51181517-001 | METFORMINA | 850 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | | | 3.600.000 | | |
| 45 | 1.453 | 51111610-001 | METOTREXATO | 2,5 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | | | 180.000 | | |
| 46 | 1.451 | 51111610-002 | METOTREXATO | 50 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | | | 450 | | |
| 47 | 1.452 | 51111610-002 | METOTREXATO | 500 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | | | 300 | | |
| 48 | 708 | 51111704-001 | MITOMICINA | 20 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | | | 90 | | |
| 49 | 1.447 | 51111706-001 | MITOXANTRONA | 20 mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | | | 60 | | |
| 50 | 518 | 51102206-002 | NITROFURANTOINA | 100 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | | | 3.000 | | |
| 51 | 10.469 | 51102717-999 | NITROFURAZONA | 0,20% | APÓSITO HIDROSOLUBLE | SOBRE | UNIDAD | | | 7.500 | | |
| 52 | 5.655 | 51151703-002 | NORADRENALINA | 1 mg/ml | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | | | 30.000 | | |

| ITEM | CODIGO | CODIGO DE CATALGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA | MARCA | PROCEDENCIA | CANTIDAD | PRECIO UNITARIO C/IVA | PRECIO TOTAL C/ IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 53 | 1.174 | 51171910-002 | PANCREATINA | 150 mg | CAPSULA | UNIDAD | UNIDAD | | | 150.000 | | |
| 54 | 1.093 | 51142001-002 | PARACETAMOL | 500 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | | | 4.500.000 | | |
| 55 | 10658 | 51201803-9999 | PEGFILGRASTIM | 6 mg / 0,6 ml | INYECTABLE | JERINGA PRELLENADA | UNIDAD | | | 240 | | |
| 56 | 1.148 | 51132001-002 | PENTOXIFILINA | 100 mg/5ml | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | | | 6.000 | | |
| 57 | 10003 | 51211610-001 | POLIESTIRENO SULFONATO CALCICO | 4,95 g/5 g | POLVO PARA RECONSTITUIR | SOBRE | UNIDAD | | | 7.500 | | |
| 58 | 543 | 51181713-003 | PREDNISONA | 5 mg/5ml | JARABE | FRASCO | UNIDAD | | | 45.000 | | |
| 59 | 1.242 | 51181606-001 | PROPILTIOURACILO | 50 mg | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | | | 150.000 | | |
| 60 | 1.520 | 51142941-001 | PROPOFOL | 200 mg / 20 ml | INYECTABLE | AMPOLLA / FRASCO AMPOLLA MULTI DOSIS x 20 ml. | UNIDAD | | | 6.000 | | |
| 61 | 9.955 | 51142801-999 | RILUZOLE | 50 mg. | COMPRIMIDO RECUBIERTO | UNIDAD | UNIDAD | | | 7.500 | | |

| ITEM | CODIGO | CODIGO DE CATALGO | PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA | PRESENTACIÓN | UNIDAD DE MEDIDA | MARCA | PROCEDENCIA | CANTIDAD | PRECIO UNITARIO C/IVA | PRECIO TOTAL C/ IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 62 | 1.318 | 51161508-001 | SALBUTAMOL | 2 mg/ 5 ml | JARABE | FRASCO | UNIDAD | | | 3.000 | | |
| 63 | 10.006 | 51101811-010 | SERTACONAZOL | 2% | CREMA | TUBO X 15 A 30 g | UNIDAD | | | 9.000 | | |
| 64 | 9.444 | 51201504-001 | TACROLIMUS | 1 MG | CAPSULA | UNIDAD | UNIDAD | | | 45.000 | | |
| 65 | 6.176 | 51111809-001 | TAMOXIFENO | 20 mg | COMPRIMIDO / TABLETAS | UNIDAD | UNIDAD | | | 45.000 | | |
| 66 | 9.408 | 51101582-004 | TOBRAMICINA | 3% | UNGÜENTO OFTALMICO | POMO X 3,5 a 5 G | UNIDAD | | | 600 | | |
| 67 | 10.707 | 51141630-004 | VENLAFAXINA | 75 mg. | COMPRIMIDO | UNIDAD | UNIDAD | | | 120.000 | | |
| 68 | 1.440 | 51111812-001 | VINBLASTINA | 10 mg | INYECTABLE | AMPOLLA | UNIDAD | | | 90 | | |
| 69 | 6.758 | 51111814-001 | VINORELBINE | 50mg | INYECTABLE | FRASCO AMPOLLA | UNIDAD | | | 60 | | |
| ***Monto total de la Oferta: Son Guaraníes……..(Gs…….) IVA incluido.-*** | | | | | | | | | | | | |

**OBSERVACIONES:**

- *El precio ofertado no deberá superar el 65% del precio fijado en el acta de fijación de precios del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social actualizado y vigente.*
- *Los productos que no sean originales, a los efectos de ser susceptibles de adjudicación deberán ser ofertados con un valor inferior de cuanto menos 20% en comparación al valor del producto original de referencia del mismo ítem de la misma licitación.*
- *No serán aceptadas ofertas con decimales.*

***En caso de colisión entre las condiciones establecidas en los numerales 1 y 2 prevalecerá la establecida en este último.***

Firma: *[indicar el nombre completo de la persona cuyo nombre y calidad se indican]* En calidad de *[indicar la calidad jurídica de la persona que firma el Formulario de la Oferta]*
Nombre: *[indicar el nombre completo de la persona que firma el Formulario de la Oferta]*
Debidamente autorizado para firmar la oferta por y en nombre de: [*indicar el nombre completo del Oferente]*
El día _____ del mes _____ del año _____ *[indicar la fecha de la firma]*

## FORMULARIO Nº 4

**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: ___/___/___

CVE No.: 01/17

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 la cláusula 27 de las Condiciones Generales del Contrato, respecto a los bienes ofrecidos por la firma antes mencionada.

Firma: _____

*[firma del(los) representante(s) autorizado(s) del fabricante]*

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

Cargo: *[indicar cargo]*

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

Fechado en el día _____ de _____de 200__ *[fecha de la firma*

## FORMULARIO Nº 5

**Garantía de Mantenimiento de Oferta**

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

Fecha: ___/___/___

CVE No.: 01/17

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

POR CUANTO_____, en lo sucesivo denominado "el Oferente" ha presentado su oferta de fecha _____ para la LPN _____ No. _____ 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 indicado por dicho Oferente en la Presentación de Oferta;
b. Si no acepta la corrección del precio de su oferta, de conformidad con la Sub-cláusula 30.4 de la Sección I, Instrucciones a los Oferentes (IAO); o
c. Si el adjudicatario no proceda, por causa imputable al mismo a:
   i. Firmar el contrato de conformidad con la cláusula 41 de las Instrucciones a los Oferentes; o
   ii. Suministrar la garantía de cumplimiento de contrato de conformidad con la cláusula 42 las Instrucciones a los Oferentes;
   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 en la cláusula 20.2 (e) de las **DDL**, 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 6**

**DECLARACION JURADA**

**DE NO ENCONTRARSE COMPRENDIDO EN LAS INHABILIDADES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 40 Y DE INTEGRIDAD ESTABLECIDA EN EL ARTICULO 20, INCISO "W", AMBOS DE LA LEY 2051/03 de CONTRATACIONES PUBLICAS**

Fecha: _____

Proceso de Contratación: Modalidad:

Descripción del llamado:

ID (Portal): 321.475.-

A la Convocante:

_____

Yo/Nosotros, quien suscribe/n, declaro/amos Bajo Fe de Juramento que, no me/nos encuentro/encontramos comprendido/s en ninguna de las inhabilidades previstas por el Artículo 40 de la Ley Nº 2.051/03 para presentar propuestas y/o contratar con el Estado Paraguayo en general, y con esta Convocante en particular y al proceso de contratación arriba individualizado.-

Asimismo, declaro/amos Bajo Fe de Juramento, que me/nos abstengo/abstenemos de adoptar conductas orientadas a que los funcionarios o empleados de la Convocante en el presente llamado, induzcan o alteren las exigencias del llamado, las evaluaciones de las propuestas, el resultado del procedimiento, la ejecución contractual u otros aspectos que pudiera/n otorgarme/nos condiciones más ventajosas con relación a los demás participantes, como por ejemplo, y de manera enunciativa y no limitativa, el soborno y la colusión.-

Asumo/imos el compromiso de comunicar por medios fehacientes a la Entidad Convocante, de manera inmediata a su surgimiento, cualquier alteración en la situación jurídica respecto de las citadas inhabilidades, dejando expresa constancia que independiente a esta situación, automáticamente resta eficacia y validez a la presente.-

La presente declaración jurada, la hago/hacemos, en los términos y condiciones del Artículo 47 del Decreto Reglamentario Nº 21.909/03 y el artículo 20, inciso "W", de la Ley 2051/03, de "Contrataciones Públicas". Así mismo, declaro conocer y aceptar el contenido y las disposiciones de la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas.-

Firma El/los Oferente/s Aclaración de Firma/s

**FORMULARIO Nº 7**

**DECLARACION JURADA**

**POR LA QUE EL OFERENTE GARANTIZA QUE NO SE ENCUENTRA INVOLUCRADO EN PRÁCTICAS QUE VIOLEN LOS DERECHOS DE LOS NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES REFERENTES AL TRABAJO INFANTIL, ESTIPULADOS EN LA CONSTITUCION NACIONAL, LOS CONVENIOS 138 Y 182 DE LA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO (OIT), EL CODIGO DEL TRABAJO, EL CODIGO DE LA NIÑEZ Y LA ADOLESCENCIA, DEMAS LEYES Y NORMATIVAS VIGENTES EN LA REPUBLICA DEL PARAGUAY.**

Asunción, __ de_____ de 201_

**Señores**

**…….**

**Presente**

**REF.:** **(Descripción del llamado)…….**
**ID:** 321.475.-

De mi/nuestra consideración:

La empresa…….., con RUC…….., en su calidad de oferente del llamado de referencia, por medio de su/s representante/s legal/es……....., con cédula/s de identidad Nº…….., formula la presente DECLARACION BAJO FE DE JURAMENTO:

1. QUE no emplea/mos a niños, niñas y adolescentes en tipos de labores consideradas como trabajos prohibidos y en particular "TRABAJO INFANTIL PELIGROSO" de conformidad a lo dispuesto en el Art. 125 del Código del Trabajo, el Art. 54 del Código de la Niñez y la Adolescencia y el Decreto Nº 4951/05 que reglamenta la Ley 1657/01.
2. QUE, en caso de tomar conocimiento de alguna conducta que se aparte de las disposiciones citadas precedentemente y que involucre a nuestros proveedores de bienes y servicios que componen la cadena de producción y comercialización de lo ofertado, denunciare/mos ese hecho ante la instancia pertinente, de conformidad a lo dispuesto en el Artículo 5 del Código de la Niñez y la Adolescencia.
3. QUE en el caso de que emplee/mos adolescentes lo haremos de conformidad a lo que establece el Código del Trabajo y el Código de la Niñez y de la Adolescencia, y sus disposiciones concordantes y complementarias, salvaguardando todos los derechos y garantías del mismo y teniendo presente las obligaciones que como empleador/es me/nos competen.

RECONOCEMOS QUE cualquier violación a esta Declaración facultará a la Convocante a descalificarnos durante la etapa de evaluación de ofertas y/o rescindir el contrato respectivo cualquiera sea su etapa de ejecución, de conformidad a la forma establecida en el artículo 59 de la Ley 2051/03. En estos casos reconozco que no tendré derecho a reembolso de gastos ni a indemnización alguna y seré pasible de la aplicación del procedimiento para imposición de sanciones previsto en la ley 2051/03, independientemente de las demás responsabilidades que me pudieran generar.

Atentamente,

_____

Firma: El/los Oferente/s Aclaración de Firma/s

( ) En el caso de que emplee/mos adolescentes trabajadores/as entre 14 y 17 años, adjunto/amos copia del Registro del Adolescente Trabajador/a, de conformidad a lo que establece 55 del Código de la Niñez y la Adolescencia.

El presente texto no podrá ser modificado ni alterado, siendo de **Carácter Formal** su presentación.

**FORMULARIO Nº 8**

**Garantía de Anticipo (NO APLICA)**

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

Fecha: ___/___/___

CVE No.: 01/17

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 _____ _____

El día _____ del mes de _____ de_____.

## FORMULARIO Nº 9

**Garantía de Cumplimiento de Contrato**

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

Fecha: ___/___/___

CVE No.: 01/17

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 la garantía por y en nombre de _____
El día _____ del mes de _____ de _____.

## FORMULARIO Nº 10

**Planilla de Datos Garantizados**

Fecha: ___/___/___

CVE No.: 01/17

| **DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM OFERTADO**<br><br>**ÍTEM 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**

- Esta planilla deberá ser de llenado obligatorio en un hoja membretada de la firma cotizante, debidamente rubricada por el/los representante/s oferente/s autorizado/s; deberá ser presentada por cada ítem ofertado con el nombre del bien y número de ítem correspondiente. La presente documentación es de carácter formal.
- 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.

# SECCIÓN VII. ANEXOS

## ANEXO N° I
## DOCUMENTOS QUE COMPONEN LA OFERTA

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

| **C) Documentos legales** Oferentes Individuales. Personas Físicas. | | |
|---|---|---|
| Fotocopia simple de la Cédula de Identidad del firmante de la oferta.* | | |
| Constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes | | |
| En el caso que suscriba la oferta otra persona en su representación, deberá acompañar una fotocopia simple de su cédula de identidad y una fotocopia simple del poder suficiente otorgado por Escritura Pública para presentar la oferta y representarlo en los actos de la licitación. No es necesario que el Poder esté inscripto en el Registro de Poderes.* | | |
| Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. * | | |
| Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP Nº 941/2010. | | |
| Certificado de Cumplimiento Tributario vigente | | |
| Patente municipal vigente | | |

| **D)** Documentos legales Oferentes Individuales. Personas Jurídicas. | | |
|---|---|---|
| Fotocopia simple de los documentos que acrediten la existencia legal de la persona jurídica tales como la Escritura Pública de Constitución y protocolización de los Estatutos Sociales. Los estatutos deberán estar inscriptos en la Sección Personas Jurídicas de la Dirección de Registros Públicos.* | | |
| constancia de inscripción en el Registro Único de Contribuyentes | | |
| Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades del firmante de la oferta para comprometer al oferente. Estos documentos pueden consistir en: un poder suficiente otorgado por Escritura Pública (no es necesario que esté inscripto en el Registro de Poderes); o los documentos societarios que justifiquen la representación del firmante, tales como las actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas.* | | |
| Documentos de Identidad de los representantes o apoderados de la Sociedad. | | |
| Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. * | | |

| | | |
|---|---|---|
| Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP Nº 941/2010. | | |
| Certificado de Cumplimiento Tributario vigente. | | |
| Patente municipal vigente | | |

| **E) Oferentes en Consorcio.** | | |
|---|---|---|
| Cada integrante del Consorcio que sea una persona física domiciliada en la República del Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes individuales especificados en el apartado (C) precedente. Cada integrante del Consorcio que sea una persona jurídica domiciliada en el Paraguay deberá presentar los documentos requeridos para Oferentes individuales en el apartado (D) precedente. | | |
| Original o Fotocopia 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.* | | |
| Fotocopia simple de los documentos que acrediten las facultades de los firmantes del acuerdo de intención de consorciarse. Estos documentos pueden consistir en:<br>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<br>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.* | | |
| 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:<br>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<br>los documentos societarios de la Empresa Líder, que justifiquen la representación del firmante, tales como actas de asamblea y de directorio en el caso de las sociedades anónimas. | | |
| Declaración jurada de no hallarse comprendido en las prohibiciones o limitaciones para contratar establecidas en el artículo 40 y de integridad conforme al artículo 20, inc. "w", ambos de la Ley N° 2051/03, de acuerdo con lo dispuesto en la Resolución N° 330/07 de la Dirección General de Contrataciones Públicas. * | | |
| Declaración Jurada en la que se garantice que el oferente no se encuentra involucrado en prácticas que violen derechos de los menores estipulados en la Constitución Nacional, los Convenios 138 y 182 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), el Código del Trabajo, Código de la Niñez y la Adolescencia, demás leyes y normativas vigentes en la República del Paraguay, conforme al formato aprobado por la Dirección Nacional de Contrataciones Públicas en la Resolución DNCP Nº 941/2010. | | |

| **F) Documentos que demuestren que el Oferente es elegible para presentar una oferta de conformidad con la cláusula 16 de las IAO.** |
|---|

| | | |
|---|---|---|
| 1. Declaración Jurada de No hallarse comprendido en las inhabilidades del Art. 40 de la Ley Nº 2.051/03 conforme se indica en el anexo respectivo del presente pliego de bases y condiciones. | | |

| **G) Documentos adicionales a la oferta que demuestren que los Bienes o Servicios ofertados cumplen con las especificaciones de la Sección III, Suministros Requeridos.** | | |
|---|---|---|
| 1. Copia Autenticada de la Resolución de Apertura vigente o en trámites de renovación de la firma oferente, para fabricar, comercializar y/o importar Medicamentos, expedida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.<br>En caso de que el trámite de renovación de apertura supere un año se deberá presentar constancia de que el mismo se encuentra en trámite de renovación ante el MSP y BS, y que este Ente certifique que el oferente se encuentra apto para comercializar y/o fabricar medicamentos. | | |
| 2. 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. | | |
| 3. Fotocopia autenticada del Certificado de Registro Sanitario vigente, expedido por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, o Certificado vigente de la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DNVS), de que se encuentra en trámites de renovación. | | |
| 4. Copia autenticada de la constancia expedida por el Ministerios de Salud Pública y Bienestar Social y de la Secretaría Nacional Antidrogas (SENAD), para aquellos casos en que se ofertan productos sujetos a control por Ley 1340/88. En caso de que el producto ofertado no se halle sujeto a control, ésta situación deberá ser comunicada expresamente por el oferente. | | |
| 5. Certificado de Buenas Prácticas de fabricación y/o almacenamiento según corresponda, vigente, emitido por el MSP y BS, el cual deberá mantener su vigencia durante toda la duración del contrato.<br>6. Los oferentes de productos que no son de su elaboración/fabricación deberán acompañar Certificado de Buenas Prácticas de fabricación vigente de las empresas que representan, a más del Certificado de Buenas Prácticas del oferente. | | |
| 7. Planilla de datos garantizados de cada Ítem ofertado, en la que se deberá detallar todos los datos y especificaciones técnicas del producto ofertado, presentación, embalaje etc., conforme al modelo adjunto. | | |
| 8. Declaración jurada del proveedor que posee capacidad de mantener en sus depósitos stock suficiente para la entrega programada según necesidad del I.P.S., conforme a espacio y disponibilidad del Departamento de Administración de Suministros Médicos (DASM). | | |
| 9. 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. | | |
| 10.Para medicamentos Biológicos de 1° y 2° Generación, Hemoderivados- Inmunosupresores- Oncológicos y para Fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares<br><br>1.1) <u>Para productos biológicos de primera generación como</u>: Eritropoyetina, Filgrastim, Hormona de Crecimiento, Insulinas, Interferon Alfa y Beta, además de las Heparina de Bajo Peso Molecular, Heparina Sódica, y L-Asparaginasa:<br>a. El producto ofertado deberá presentar estudios clínicos contra el producto de referencia, donde demuestre eficacia y seguridad comparable.<br>b. Estudios de caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo).<br>c. Para los factores de crecimiento de colonias (Filgrastim) los biosimilares deberán presentar estudios de inmunogenicidad comparables al biológico de referencia.<br>d. Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:<br>- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley Nº 3283/2007, “De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos”. | | |

- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley Nº 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

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

Para el artículo 1.1. Los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, los estudios clínicos, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados.

1.2) Todos los demás productos biológicos, incluyendo entre otras, las formas pegiladas o modificadas de las anteriores, como Dornasa Alfa, Etanercep, Factor VIII Recombinante, Pegfilgrastim, Metoxipolitilenglicol - Epoyetina Beta deberán presentar:

a) Los biosimilares deberán presentar estudios de caracterización fisicoquímica igual al producto innovador de referencia.

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

c) La evidencia pre-clínica y clínica de biocomparabilidad provendrá de estudios realizados conforme a lineamientos de la OMS e ICH, en las mismas indicaciones aprobadas para el innovador de referencia.

d) El producto biosimilar deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:

- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley Nº 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".
- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley Nº 3283/2007.
- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

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

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

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

| | | |
|---|---|---|
| Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados .-<br><br><u>1.3 Para productos oncológicos orales e inyectables</u><br>El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:<br>- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley Nº 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".<br>- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley Nº 3283/2007.<br>- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).<br>- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).<br><br><u>1.4) Para fármacos inhibidores de la tirosina quinasa y terapias dirigidas a blancos moleculares como Bortezomib, Erlotinib, Everolimus, Imatinib (Cristal Beta), Lenalidomida, L-Maleato de Sunitinib, Nilotinib, Sorafenib</u>:<br><br>a) Los productos farmacéuticos multifuente (según definición OMS) deberán presentar sus estudios de demostración de equivalencia terapéutica con el producto de referencia original.<br>b) El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:<br>- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley Nº 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".<br>- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley Nº 3283/2007.<br>- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).<br>- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).<br>c) Los productos multifuente cuyos principios activos se encuentren incluidos en el Listado de Medicamentos Esenciales de la OMS y que sean considerados de ventana terapéutica estrecha y/o atiendan enfermedades críticas deberán anexar reportes locales de Farmacovigilancia propios.<br>d) Los productos innovadores (Originales) solo deben presentar copia autenticada de Certificado de Libre Venta/CPP, emitido por una entidad regulatoria de referencia, FDA o EMA.<br>Para el artículo 1.4), inciso b) y d) los documentos podrán presentarse en copia simple, no obstante para la firma del contrato los mismos deberán estar debidamente legalizados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados, para el inciso a) estudios de demostración de equivalencia terapéutica, podrán estar respaldados por una declaración formalizada por el fabricante del producto ante Escribano o Notario Público, autenticada y debidamente legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillada, en la que se individualicen específicamente los estudios que se presentan y se reconozca su autenticidad, y/o una certificación en la cual conste la presentación de los<br>mismos estudios ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que avalaron su autorización para registro y comercialización en nuestro país, no siendo necesario que el estudio clínico éste legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Paraguay o apostillados .-<br><br><u>1.5) Para fármacos como Bicalutamida, Letrozol, Octeotrida Acetato, Tamoxifeno</u>: | | |

| | | |
|---|---|---|
| El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:<br>- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley Nº 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".<br>- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley Nº 3283/2007.<br>- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).<br>- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).<br><br><u>1.6) Para fármacos Hemoderivados como Albumina Humana, Inmunoglobulinas, Factores Plasmáticos, Gammaglobulina Humana Antitetánica</u>.<br>a. Deberán presentar documentación que demuestre que cuenta con doble proceso de inactivación viral.<br>b. El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:<br>- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley Nº 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".<br>- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley Nº 3283/2007.<br>- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).<br>- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).<br><br><u>1.7) Para fármacos Inmunosupresores como Acido Micofenólico, Ciclosporina A, Micofenolato Mofetilo, Sevelamer, Sirolimus, Tacrolimus</u>.<br><br>a) El producto ofertado deberá presentar estudio de bioequivalencia comparable con el producto original de referencia.<br>b) El producto ofertado deberá contar con Registro y/o Certificación del producto ofertado, emitido por alguna de las Agencias Reguladoras de Referencias:<br>- Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11 de la Ley Nº 3283/2007, "De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos".<br>- A las demás Agencias Reguladoras de los países indicados en el Artículo 11 de la mencionada Ley Nº 3283/2007.<br>- Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).<br>- Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS). | | |
| 11.Muestra de lo ofertado. | | |
| 12.Declaración jurada, de tener conocimiento de lo requerido en el Anexo III, Sistema de Trazabilidad de Medicamentos. | | |

| | | |
|---|---|---|
| **H) 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 (2011 – 2012 – 2013 – 2014 - 2015), y que el volumen de negocios en su totalidad sea igual o superior al 50% (cincuenta por ciento) del valor de su oferta | | |
| 2. Declaración jurada del Oferente de poseer la capacidad de suministro en tiempo y forma de lo solicitado. | | |
| 3. Autorización del fabricante del país de origen.<br>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.<br><br>Para a) y el 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 deberé estar inscripta en el Registro Público de Comercio, Sección Representaciones. | | |

| | | |
|---|---|---|
| **I) 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 (2013, 2014 y 2015). | | |
| 4) Balance de los tres últimos años 2013, 2014 y 2015. | | |
| 5) Certificado de cumplimiento con el Seguro Social vigente | | |
| 6) Copia Autenticada Patente Municipal Vigente. | | |
| 7) Certificado de cumplimiento tributario Vigente. | | |
| 8) Certificado de Origen del bien ofertado, emitido por el Ministerio de Industria y Comercio para los bienes de origen nacional. Conforme lo establece la ley 4558/11 y el Decreto Nº 9649/12 que reglamenta la aplicación del Margen de Preferencia.<br>***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".**

**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.**

**El IPS podrá requerir la presentación de los documentos originales, cuyas copias obran en la carpeta de ofertas, cuando lo considere necesario.**

## ANEXO N° II

### DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA LA FIRMA DEL CONTRATO

Los siguientes documentos deberán ser presentados para la firma del contrato, o en su defecto, la **Constancia del SIPE** en la que consten como **"ACTIVOS"**

| **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. 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 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 en 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 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

**DATOS DEL SOLICITANTE:**

RUC:

Razón Social:

N° Documento Representante Legal:

DATOS DEL PAGO:

N° Factura:

Timbrado:

Monto Solicitado Gs.:

**DATOS DEL ACTA DE RECEPCION DEL BIEN Y/O SERVICIO:**

N° de Acta:

N° Contrato:

N° Resolución:

N° Llamado:

N° CC:

Programa/Objeto de Gasto:

Monto Final:

Modalidad del Llamado:

Nombre del Llamado:

| Código Producto SIH | Código Catalogo | Cantidad | Precio Unitario | Total |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

(Cantidad de hojas foliadas en el expediente)

AB12345678910

TEC.IT.COM