



PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Unidad Operativa de Compras N° 80 – DIRECCIÓN DE COMPRAS Y CONTRATACIONES

Domicilio: Avda. 9 de julio 1925 – 3° piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Correo electrónico: compras@msal.gov.ar.

Tel.: 011-4379-9140/9033

Tipo de Procedimiento: ADJUDICACIÓN SIMPLE POR EXCLUSIVIDAD	Procedimiento COMPR.AR N° 80-0079-CDI23
Clase: Etapa Única Nacional.	
Modalidad: Orden de Compra Abierta.	

N° Expediente electrónico: EX-2023-107468486-APN-DCYC#MS
Rubro: PROD. MEDICO/FARMACEUTICOS/LAB
Objeto: Adquisición de Somatotropina Recombinante Humana - OMNITROPE
Plazo de duración del contrato: Doce (12) meses o hasta agotar la cantidad total contratada.
Opción a prórroga: -.
Muestras: -.
Costo del Pliego: Gratuito.
Forma de obtención: El Pliego Único de Bases y Condiciones Generales como así también el Pliego de Bases y Condiciones Particulares se encuentran disponibles en el portal https://comprar.gob.ar .

Presentación de ofertas: Las ofertas deberán presentarse a través del COMPR.AR, utilizando el formulario electrónico que suministre el sistema a tal efecto.
Acto de apertura: La apertura de ofertas se efectuará por acto público a través del COMPR.AR. En forma electrónica y automática se generará el acta de apertura de ofertas correspondiente.
Consultas: Las consultas se recibirán únicamente a través del COMPR.AR hasta TRES (3) días hábiles de antelación a la fecha de apertura de ofertas. A tal fin, el proveedor deberá haber cumplido con el procedimiento de registración, autenticación y autorización como usuario externo de COMPR.AR. En ningún caso se responderán consultas telefónicas ni consultas enviadas por correo electrónico, tampoco serán contestadas aquellas que se presenten fuera de término. La Dirección de Compras y Contrataciones, en su caso, conforme el art. 50 del Anexo del Decreto N° 1030/2016, comunicará y difundirá a través del COMPR.AR las circulares aclaratorias hasta VEINTICUATRO (24) horas antes de la fecha de apertura.



1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1.1 Detalle del renglón

Renglón 1:

1. Descripción: Somatotropina por treinta (30) Unidades Internacionales, en solución inyectable de diez (10) miligramos / uno coma cinco (1,5) mililitros.
2. Presentación: Cartucho por uno coma cinco (1,5) mililitros.
3. Cantidad: Dos mil seiscientos cuarenta (2.640) cartuchos.
4. Duración del contrato: Doce (12) meses o hasta agotar la cantidad total contratada.

1.2 Productos Admitidos

Sólo se admitirán productos que, previo a la fecha fijada para el acto de apertura de ofertas, cuenten con certificado vigente de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, autorización de comercialización del primer lote o dictamen favorable de la verificación técnica previa, cuando corresponda según lo previsto en la Disposición N° 9707/2019 de dicha Administración Nacional, y no tengan restricciones para su comercialización.

1.3 Vencimiento

El vencimiento de los productos no podrá ser menor a doce (12) meses contados a partir de la entrega.

Se admitirá un vencimiento menor, en ningún caso inferior a ocho (8) meses, pero en este supuesto, si los productos no fueran utilizados, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos a requerimiento del Ministerio de Salud, por otros de vencimiento no inferior a doce (12) meses de vigencia contados a partir de la entrega.

1.4 Envases

Los envases deberán presentarse con troquel anulado. Los envases secundarios y terciarios deberán llevar impresa la siguiente leyenda en lugar visible: "MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN – DISTRIBUCIÓN GRATUITA - PROHIBIDA SU VENTA - DENUNCIAS: 0800-3333-444".

Las impresiones podrán ser sustituidas por una etiqueta cuya remoción rompa el envase.

Los envases se presentarán con precinto de seguridad e inviolabilidad.

Los medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad deberán presentar en el envase secundario etiqueta en formato Datamatrix, según estándares GS1. (<https://www.gs1.org.ar/documentos/GUIA%20IMPLEMENTACION%20GTSH.pdf>), conteniendo:

- (01) GTIN
- (17) Fecha de Vencimiento.
- (10) Lote.
- (21) Serie, cuando se trate de medicamentos trazables.



1.5 Solicitudes de Provisión

La Solicitud de Provisión (SPR) será emitida por este Ministerio de Salud y su notificación al cocontratante a través de la plataforma COMPRAR dará comienzo al plazo para el cumplimiento de sus obligaciones.

En dichas SPR se consignarán la/s cantidad/es, lote, vencimiento, destinatario (ID) y lugar de entrega. La no emisión de solicitudes de provisión durante el lapso de doce (12) meses de vigencia del contrato que se genere en consecuencia del presente procedimiento, o la emisión de dichas solicitudes por una cantidad inferior a la establecida en el presente Pliego como máxima, no generará ninguna responsabilidad para este MINISTERIO DE SALUD ni dará lugar a reclamo o indemnización alguna a favor del adjudicatario.

1.6 Lugar y Plazos de Entrega

Los productos serán entregados por cuenta y cargo del adjudicatario a requerimiento de la DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO, en los destinos y cantidades indicados en las Solicitudes de Provisión (SPR), hasta agotar la cantidad total contratada.

La citada Dirección emitirá las solicitudes de provisión según requerimiento del área, ello una vez recibidas las actas de constatación por parte de la Comisión de Recepción Definitiva.

El adjudicatario deberá realizar cada entrega dentro de los 15 (quince) días hábiles contados a partir de la solicitud de provisión emitida por la citada Dirección.

El lugar de entrega e identificación del paciente será informado en la correspondiente solicitud de provisión emitida a través de la plataforma COMPR.AR.

El lugar de entrega podrá ser en distintos puntos del país, los cuales dependerán del hospital en el que reciba atención el paciente.

Previo a la entrega del producto y con dos (2) días de anticipación como mínimo, el adjudicatario deberá coordinar con el destinatario la recepción del mismo. Los datos de los destinatarios serán indicados en las solicitudes de provisión correspondientes emitidas por parte de la DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO.

Finalmente, en el caso de que el Ministerio haga uso de la opción de ampliación, los plazos de entrega establecidos precedentemente podrán ser modificados, con consentimiento del adjudicatario.

Para coordinar la entrega deberán contactarse con la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio, mail: dcap@msal.gov.ar

1.7 Constatación previa a la entrega

La cantidad a constatar será notificada al adjudicatario vía mail desde la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio en base a requerimientos del área, debiendo el adjudicatario requerir la constatación dentro de los diez (10) días hábiles posteriores a la recepción del pedido.



El adjudicatario deberá solicitar la constatación por correo electrónico a crd.inspecciones@msal.gov.ar, acompañando la Orden de Compra correspondiente, y los certificados de los productos, adjuntando el detalle de datos y documentos indicados a continuación:

- Cantidad diferenciada por lote/vencimiento de cada lote
- Dirección donde se encuentran los bienes.
- Teléfono.
- Persona de Contacto.
- Fecha de disponibilidad para la inspección.
- Días de atención y Franja horaria.

Los productos quedarán bajo la guarda del adjudicatario quien será responsable de su cuidado y conservación hasta su efectiva entrega. Si por cualquier circunstancia los mismos dejaran de cumplir las condiciones exigidas, el adjudicatario deberá sustituirlos, requiriendo nueva intervención de la COMISION DE RECEPCION DEFINITIVA de este Ministerio.

1.8 Condición de Entrega

Los medicamentos deberán ser entregados en envases secundarios y terciarios aptos para su almacenamiento, no debiendo deformarse, abrirse o romperse con su traslado o estiba y deberán presentarse con precinto de seguridad e inviolabilidad.

Siendo que el producto requiere cadena de frío deberá ser entregado acondicionado de forma tal que garantice su adecuada conservación y con su embalaje original debidamente conservado.

A efecto de preservar la estabilidad del producto durante su guarda y posterior traslado, el proveedor deberá asegurar el mantenimiento de las condiciones de temperatura indicadas en cada caso por el fabricante.

Una vez retirada la medicación de la farmacia del hospital la correcta conservación de la misma queda bajo entera responsabilidad del paciente.

Los envases terciarios deberán presentar impresa o en etiqueta, la siguiente información en castellano:

- a) Número del proceso de contratación y orden de compra.
- b) Nombre del proveedor.
- c) Nombre y tipo de producto contenido.
- d) Cantidad total de unidades contenidas en el envase.
- e) Número de lote de fabricación.
- f) Fecha de vencimiento (mes y año).
- g) Instrucciones de almacenamiento y conservación.

Los envases no serán objeto de devolución.

En los remitos deberán constar números de contratación y orden de compra, descripción del producto, cantidad total entregada de unidades, cantidad total entregada de envases secundarios, números de lote, vencimiento del medicamento y numero de ID del paciente. En el caso que en la entrega se suministre más de un lote, se discriminarán las cantidades



correspondientes a cada lote. Asimismo, deberán consignarse en el remito fecha de recepción y firma, nombre, apellido y número de documento del receptor.

El adjudicatario deberá presentar a la COMISION DE RECEPCION DEFINITIVA de este Ministerio, los certificados de control de calidad de cada lote de los productos y remitos de entrega (digitales o físicos) debidamente conformados por el personal autorizado para la recepción del producto. La documentación y toda consulta relacionada con los remitos deberá ser canalizada a través del correo electrónico comisionderecepcion@msal.gov.ar.

Asimismo, remitos de entrega y certificados de control de calidad, firmados por la persona responsable, deberán ser enviados al DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO dentro de los quince (15) días hábiles de producida la entrega.

1.9 Información adicional acerca de las especificaciones técnicas

Se deja constancia que las especificaciones técnicas del presente Pliego de Bases y Condiciones Particulares han sido elaboradas conforme a las pautas establecidas en los párrafos 2, 3 y 4 del artículo 2 de la Resolución 91/2018 y su modificatoria de la ex SECRETARIA DE INDUSTRIA del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN.

2. REGIMEN JURIDICO

La presente Contratación se registrará en cuanto a su preparación, adjudicación, efectos y extinción por:

- a) El Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional, aprobado por el Decreto Delegado N° 1023 de fecha 13 de agosto de 2001, sus modificatorios y complementarios.
- b) El Reglamento del Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional, aprobado por el Decreto N° 1030 de fecha 15 de septiembre de 2016 y las disposiciones que se dicten en consecuencia.
- c) El Pliego Único de Bases y Condiciones Generales, aprobado por la Disposición ONC N° 63 de fecha 27 de septiembre de 2016.
- d) El presente Pliego de Bases y Condiciones Particulares.
- e) La orden de compra.
- f) La solicitud de provisión.

Asimismo, la presente licitación se encuentra alcanzada por la Ley N° 27.437 Régimen de Compre Argentina y Desarrollo de Proveedores, y sus normas modificatorias y complementarias.

3. NOTIFICACIONES ELECTRÓNICAS

Todas las notificaciones entre el MINISTERIO DE SALUD y los interesados, oferentes, adjudicatarios o cocontratantes, se realizarán válidamente a través de la difusión en el sitio de internet de COMPR.AR, cuya dirección es <https://comprar.gob.ar> o la que en un futuro la reemplace, y se entenderán realizadas el día hábil siguiente al de su difusión.



Cualquier diligencia de notificación que no pudiera ser efectuada mediante la modalidad antes expuesta por no estar alcanzada por el "COMPR.AR", se realizará válidamente por cualquiera de los medios enumerados en el artículo 6º del Pliego Único de Bases y Condiciones Generales, indistintamente.

El envío de mensajería mediante COMPR.AR en forma automática, sólo constituye un medio de aviso.

Se recomienda a los interesados revisar periódicamente el COMPR.AR – en particular el Escritorio del Proveedor- para informarse de las novedades vinculadas a las etapas, desarrollo del proceso de contratación electrónica y demás información relevante. La no recepción oportuna de correos electrónicos de alerta que envía el COMPR.AR, no justificará, ni se considerará como causal suficiente para eximir a los proponentes de sus responsabilidades.

4. MONEDA Y FORMA DE COTIZACIÓN

La cotización deberá ser efectuada en moneda nacional y deberá consignar el precio unitario y las cantidades ofrecidas, con referencia a la unidad de medida establecida en el presente pliego, utilizando el formulario electrónico que suministra COMPR.AR, a tales efectos.

Se aceptarán ofertas parciales.

Se admitirán más de una oferta para un mismo renglón, en carácter de oferta alternativa, siempre y cuando la misma se ajuste en un todo a las especificaciones previstas en el presente pliego, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 56 del Anexo del Decreto N°1030/2016.

El precio cotizado será el precio final que deba pagar este Ministerio por todo concepto.

5. PLAZO DE MANTENIMIENTO DE OFERTA

Los oferentes deberán mantener las ofertas por el término de CIENTO VEINTE (120) días corridos contados a partir de la fecha del acto de apertura. El plazo aludido se prorrogará automáticamente por períodos de TREINTA (30) días corridos y así sucesivamente salvo que el oferente manifestara en forma expresa su voluntad de no renovar el plazo de mantenimiento con una antelación mínima de DIEZ (10) días corridos al vencimiento de cada plazo.

La prórroga automática del plazo de mantenimiento de oferta no podrá exceder de UN (1) año contado a partir de la fecha del acto de apertura.

6. FORMA DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA



Las ofertas deberán ser presentadas hasta el día y horario estipulado en el cronograma de la convocatoria, a través del COMPR.AR, utilizando el formulario electrónico que suministre el sistema a tal efecto, y cumpliendo con todos los requerimientos de los pliegos aplicables, acompañando la documentación que la integre en soporte electrónico.

Para el caso de entrega de muestras o la presentación de documentos que por sus características deban ser presentados en soporte papel, estos serán individualizados en la oferta y serán presentados en la Dirección de Compras y Contrataciones del Ministerio, sita en la calle Avenida 9 de Julio 1925, piso 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta la fecha y hora límites establecidas en el cronograma de la convocatoria, que nunca excederá el momento límite fijado en el llamado para la presentación de las ofertas.

A fin de garantizar su validez, la oferta electrónicamente cargada deberá ser confirmada por el oferente, quien podrá realizarlo únicamente a través de un usuario habilitado para ello, conforme lo normado con el procedimiento de registro y autenticación de los usuarios de los proveedores, que forma parte integrante de la Disposición ONC N°65/2016.

Sólo se admitirán las ofertas presentadas por medio de la plataforma COMPR.AR.

7. DOCUMENTACIÓN DE LA OFERTA

La presentación de la oferta significará de parte de los oferentes el pleno conocimiento y aceptación de las normas y cláusulas que rigen el presente procedimiento de selección. La oferta contendrá la información que a continuación se detalla:

Requisitos Económicos y Financieros:

1. La cotización deberá ser efectuada en moneda nacional y deberá consignar el precio unitario y las cantidades ofrecidas, con referencia a la unidad de medida establecida en el presente pliego, utilizando el formulario electrónico que suministra COMPR.AR a tales efectos

Requisitos Técnicos:

1. Descripción detallada del producto, indicando número de certificado ANMAT, marca comercial, forma farmacéutica, presentación y origen. No se admitirá la transcripción de las especificaciones técnicas referidas en el presente, y/o la simple referencia de que se ajusta al Pliego de Bases y Condiciones Particulares.
2. Documentación que acredite el privilegio de venta del oferente sobre el producto cotizado.
3. Copia autenticada del documento que acredita la habilitación del oferente para comercializar especialidades medicinales, emitido por autoridad sanitaria competente.
4. Copia del certificado vigente del producto, expedido por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.
5. Compromiso del titular del certificado expedido por la ADMINISTRACIÓN



NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de proveer el producto, en el caso que el oferente no revista tal carácter.

6. Copia de la Disposición del Primer Lote del producto o del dictamen favorable de la verificación técnica previa, emitidos por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA según lo previsto en la Disposición N° 9707/2019 de dicha Administración Nacional. En caso de que el producto no se encuentre comprendido en el supuesto de la norma, presentar Declaración Jurada que así lo manifieste.
7. En caso de que el oferente sea una droguería, presentar: a) Copia de la constancia de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte emitida por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de acuerdo a la Disposición N° 7439/99 y la 2069/18 sus modificatorias y complementarias. La misma deberá estar acompañada por la correspondiente copia del certificado de tránsito interjurisdiccional emitido por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. b) Copia de la Inscripción del establecimiento otorgada por autoridad sanitaria municipal, provincial y/o nacional correspondiente.

Requisitos Administrativos:

1. **De acuerdo a lo dispuesto por el Manual de Procedimiento del Régimen de Contratación de la Administración Nacional, el oferente está exceptuado de presentar garantías de mantenimiento de oferta.**
2. Nota en donde se fije expresamente domicilio especial, número de teléfono y dirección de correo electrónico. En el supuesto en que no se constituyera un domicilio especial, se tendrá por domicilio constituido el declarado en el sitio de Internet de COMPR.AR.
3. **Anexo I** debidamente completado sobre "Declaración Jurada de Intereses" en los términos del Decreto N° 202/2017, utilizando el formulario según se trate de Persona Humana o Persona Jurídica, para declarar si tiene vinculación con los funcionarios considerados en los artículos 1° y 2° del mentado Decreto. A efectos del artículo 2° mencionado precedentemente, y en cumplimiento de lo dispuesto en el punto 7 de la Comunicación General ONC N° 76/17, se informa que los funcionarios con competencia o capacidad para decidir sobre el presente procedimiento en particular son:
 - ✓ La Señora Directora de Compras y Contrataciones, Dra. María MAXIT.
 - ✓ La Señora Directora de Medicamentos Especiales y de Alto Precio, Dra. Natalia Soledad MESSINA.
 - ✓ El Señor Director Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria, Dr. Emiliano Andrés MELERO.
 - ✓ El Señor Director General de Administración, Dr. Alfredo MALDONADO.
 - ✓ La Señora Subsecretaria de Medicamentos e Información Estratégica, Dra. Natalia GRINBLAT.
 - ✓ La Señora Secretaria de Acceso a la Salud, Dra. Sandra Marcela TIRADO.
 - ✓ El Señor Secretario de Gestión Administrativa, Lic. Mauricio Alberto MONSALVO.
4. Declaración Jurada sobre el origen del bien debiendo completar el Formulario de Declaración Jurada de Contenido Nacional, obrante en el **Anexo II** del presente



pliego y en Plataforma COMPR.AR. En caso que se oferten bienes de origen NO NACIONAL, se deberá presentar una declaración jurada sobre el porcentaje de integración local respecto del valor bruto de producción del bien, debiendo completar el citado Formulario. **La falta de presentación o la presentación de forma incompleta y/o defectuosa de la presente Declaración Jurada, se entenderá, dentro del procedimiento de contratación en particular, como que el bien no cumple con la calificación de origen nacional o no posee el porcentaje de integración nacional declarado.**

5. **Anexo III** “DECLARACIÓN JURADA DE BIENES PRODUCIDOS EN LOS TERMINOS DEL ART. 10° DEL ANEXO DEL DECRETO 800/2018”, debidamente completado, marcando el supuesto que corresponda y la justificación pertinente cuando se verifique alguno de los supuestos indicados en los incisos a), b) y c), del mentado artículo, el cual defina el carácter de bien producido en la República Argentina respecto de los bienes ofertados.
6. En caso que el oferente presente documentación de cualquier tipo, firmada por una persona distinta al Administrador Legitimado, deberá adjuntar copia del poder otorgado o documentos que acrediten que cuenta con facultades suficientes para actuar en todos los actos emergentes del presente procedimiento en nombre y representación del oferente como Apoderado o Representante Legal. Podrán tramitar el alta de sus apoderados y/o representantes legales en el Sistema de Información de Proveedores accediendo al sitio de Internet de COMPR.AR, para lo cual el Administrador Legitimado del proveedor o bien quien tuviera poder para actuar en su representación, deberá ingresar a la plataforma de Tramitación a Distancia (TAD) con su Clave Fiscal. Allí deberá ingresar en formato digital toda la documentación detallada en el Artículo 9° del Anexo de la Disposición ONC N° 64/2016, la que deberá ser legible, completa y escaneada de su original.

8. DECLARACIÓN JURADA DE CONTENIDO NACIONAL – LEY 27.437

Junto con su oferta, el oferente deberá presentar una Declaración Jurada de Contenido Nacional según lo establecido en la Ley 27.437 y complementarias, utilizando el formulario que como **Anexo II** forma parte integrante del presente Pliego de Bases y Condiciones Particulares.

A efectos de completar el citado Formulario, se informa que:

- 1) De conformidad con el artículo 5 de la Ley 27.437, se entiende que un bien es de origen nacional cuando ha sido producido o extraído en el territorio de la República Argentina, siempre que el costo de las materias primas, insumos o materiales importados nacionalizados no supere el cuarenta por ciento (40%) de su valor bruto de producción.
- 2) De conformidad con el artículo 11 del Reglamento de la Ley 27.437, aprobada por el Anexo al Decreto N° 800/2018, se entiende que **un bien es de origen nacional** cuando

$$CI = \frac{\text{Suma del valor de los conjuntos, subconjuntos, partes y piezas y materias primas importadas}}{\text{Valor Bruto de Producción}} \times 100 \leq 40$$



ha sido producido o extraído en el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA y cuyo Contenido Importado (CI) no supere el CUARENTA POR CIENTO (40%) del valor bruto de producción, de conformidad con la siguiente fórmula:

Se entiende por conjunto a un bien considerado como una unidad funcional formada por partes, piezas y subconjuntos.

Se entiende por subconjunto a un bien considerado como grupo de partes y piezas unidas para ser incorporados a un grupo mayor, para formar un conjunto.

El cómputo del valor de los conjuntos, subconjuntos, partes y piezas y materias primas importadas comprende el valor de costo, seguro y flete (CIF), más todos los tributos que gravan la nacionalización de un bien, que debieran ser satisfechos para su importación por un importador no privilegiado, más el costo de transporte al lugar de su transformación o incorporación al bien final.

Se entiende por valor bruto de producción al precio final del bien.

3) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento de la Ley 27.437, aprobada por el Anexo al Decreto N° 800/2018, a los efectos del **cálculo del Contenido Importado (CI)**, se analizarán en forma individual los conjuntos y subconjuntos. Éstos no serán considerados importados cuando cumplan en forma individual con los requisitos establecidos en el artículo 5° de la Ley N° 27.437. Asimismo, no se considerarán de carácter importado las partes o piezas que se elaboren en el país a partir de materias primas importadas, siempre que éstas últimas experimenten en el proceso de elaboración o fabricación, una transformación sustancial en su composición, forma o estructura original.

4) El Ministerio podrá solicitar al oferente una ampliación de la información que respalde el contenido nacional declarado. En caso de estimarlo necesario también podrá solicitar, adicionalmente, un informe del INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (INTI), organismo descentralizado actuante en el ámbito del MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO, u otros organismos especializados o Universidades Nacionales, a fin de verificar el origen nacional declarado por el oferente, ello de conformidad con el artículo 14 del Reglamento de la Ley 27.437.

10. GARANTÍAS

En este tipo de contrataciones de acuerdo al Manual de procedimiento del Régimen de Contratación de la Administración Nacional, el oferente y adjudicatario estará exceptuado de la obligación de presentar garantía.

No obstante lo dispuesto, todos los oferentes, adjudicatarios y contratantes quedan obligados a responder por el importe de la garantía no constituida, de acuerdo al orden de afectación de penalidades establecido en el artículo 104 del reglamento aprobado por el Decreto N° 1030/16, a requerimiento del Ministerio, sin que puedan interponer reclamo alguno sino después de obtenido el cobro o de efectuado el pago.



11. APERTURA DE LAS OFERTAS

La apertura de las ofertas se efectuará por acto público a través de COMPR.AR en la hora y fecha establecida en el llamado. En forma electrónica y automática se generará el acta de apertura de ofertas correspondiente.

12. VERIFICACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN EN EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE PROVEEDORES

El Sistema de Información de Proveedores (SIPRO) que administra la Oficina Nacional de Contrataciones es el registro donde deben inscribirse los proveedores de bienes y servicios que deseen participar en procedimientos y contratar con la Administración Pública Nacional, y se encuentra incorporado al sistema COMPR.AR.

Los interesados deberán realizar la preinscripción al SIPRO accediendo al sitio de internet de COMPR.AR, donde completarán la información requerida en los formularios de preinscripción, todo ello con sujeción a lo normado en la Disposición ONC N° 64/16. Para mayor información, se sugiere consultar el "Manual de Procedimiento para la Incorporación y Actualización de Datos en el SIPRO".

Los instructivos y manuales de apoyo a los proveedores están disponibles en el sitio de internet <https://comprar.gob.ar>.

13. ALTA EN EL PADRON ÚNICO DE ENTES

Para resultar adjudicatario el oferente deberá estar dado de alta en el Padrón Único de Entes del SISTEMA DE INFORMACIÓN FINANCIERA que administra el ex MINISTERIO DE HACIENDA Y FINANZAS PUBLICAS, de conformidad con lo dispuesto por la Disposición N° 40 de la CONTADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN y N° 19 de la TESORERÍA GENERAL DE LA NACIÓN de fecha 8 de julio de 2010, ambas de la citada cartera de Estado, o las que en el futuro las reemplacen.

14. VERIFICACIÓN DE HABILIDAD PARA CONTRATAR

La DIRECCIÓN DE COMPRAS Y CONTRATACIONES, al momento de evaluar las ofertas, verificará la habilidad para contratar de los potenciales proveedores a través de las herramientas informáticas implementadas por la Resolución General 4164/2017 de la ADMINISTRACIÓN FEDERAL DE INGRESOS PÚBLICOS, con el fin de comprobar la información respecto de incumplimientos tributarios y/o previsionales.

15. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE OFERTAS

A fin de la evaluación de las ofertas se podrá requerir documentación o cualquier información complementaria que se estime conveniente al efecto. La no presentación dará



lugar a la desestimación de la oferta.

La adjudicación se realizará a favor de la oferta que, cumpliendo con todas las exigencias del pliego, resulte más conveniente para el MINISTERIO DE SALUD.

16. ADJUDICACIÓN Y PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

La adjudicación será notificada al adjudicatario dentro de los TRES (3) días de dictado el acto respectivo, mediante la difusión en el sitio <https://comprar.gob.ar> o en el que en un futuro la reemplace.

Por su parte, la notificación de la orden de compra al adjudicatario se realizará mediante la difusión en el sitio <https://comprar.gob.ar> o en el que en un futuro la reemplace.

17. AMPLIACIÓN O DISMINUCIÓN DEL CONTRATO

El MINISTERIO DE SALUD tendrá derecho al aumento o disminución de los contratos, de acuerdo a lo dispuesto por los artículos 12, inciso b) del Decreto Delegado N° 1023/01, y sus modificatorios y complementarios, y el artículo 100, inciso a) del Reglamento del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1030/16.

18. CONFORMIDAD DE LA RECEPCION

La COMISION DE RECEPCION DEFINITIVA del MINISTERIO DE SALUD tendrá la responsabilidad de verificar si los productos cumplen o no las condiciones establecidas en el presente Pliego. Asimismo, recibirán los bienes con carácter provisional y los remitos o recibos que se firmen quedarán sujetos a la conformidad de la recepción.

La COMISION DE RECEPCION DEFINITIVA de este Ministerio otorgará la recepción definitiva dentro de los DIEZ (10) días hábiles contados a partir de la cumplimentación efectiva de la documentación requerida, conforme las especificaciones técnicas establecidas en el presente pliego, incluyendo los remitos que den cuenta de la entrega.

Toda consulta relacionada al proceso de recepción definitiva podrá ser canalizada a través del correo electrónico comisionderecepcion@msal.gov.ar.

19. FACTURACION Y FORMA DE PAGO

19.1 FACTURACIÓN

Las facturas deberán ser emitidas en moneda de curso legal dentro de las normas reglamentarias vigentes en materia de facturación, e identificar debidamente el número de proceso y orden de compra a la que corresponde, las cantidades facturadas, la unidad de medida utilizada, el renglón, el precio unitario y todo dato complementario establecido en dicha orden de compra.



Las facturas se presentarán a través de la plataforma de “Tramitación a Distancia (TAD)- MINISTERIO DE SALUD - PRESENTACIÓN DE COMPROBANTE-AUTOGESTIÓN DE PROVEEDORES” a través de la URL <https://tramitesadistancia.gob.ar/tramitesadistancia/tad-publico>. Allí deberá ingresar en formato digital (PDF) la factura, el acta de recepción definitiva y toda la documentación requerida, la que deberá ser legible y completa y escaneada de su original.

19.2 FORMA DE PAGO

Los pagos se realizarán exclusivamente en moneda nacional, a la cuenta registrada por el proveedor en el Padrón Único de Entes del SISTEMA DE INFORMACIÓN FINANCIERA, dentro de los TREINTA (30) días corridos previstos en el artículo 91 del Anexo del Decreto N° 1030/2016, contados a partir de la emisión del ACTA DE RECEPCIÓN DEFINITIVA por parte de la Comisión de Recepción Definitiva y de su presentación junto con la factura, en los términos del punto 18.1 FACTURACIÓN. Sin perjuicio de ello, los pagos se atenderán considerando el programa mensual de caja y las prioridades de gasto contenidas.

Por consultas referidas a facturación y pago podrán comunicarse con la DIRECCIÓN DE CONTABILIDAD Y TESORERÍA al correo electrónico consultadcyt@msal.gov.ar.

20. PENALIDADES

20.1 Generalidades

Los oferentes, adjudicatarios y cocontratantes serán pasibles de las penalidades establecidas en el artículo 29 del Decreto Delegado N° 1.023/01 y sus modificatorios y complementarios, cuando incurran en las causales reguladas en artículo 102 del reglamento aprobado por el Decreto N° 1030/16.

El incumplimiento o la demora de los plazos establecidos en el punto **1.6 “Lugar y Plazo de Entrega”** del presente Pliego, hará pasible al cocontratante de una multa del CERO COMA CERO CINCO POR CIENTO (0,05%) del valor de lo satisfecho fuera de término, por cada día hábil de atraso.

A los fines de la determinación de eventuales multas se considerará en el cálculo de la mora, el día hábil inmediato siguiente a la fecha de notificación de la solicitud de provisión y la fecha de entrega efectiva.

20.2 Caso fortuito / Fuerza mayor

Las penalidades establecidas en el presente Pliego no serán aplicadas cuando el incumplimiento de la obligación provenga de caso fortuito o de fuerza mayor, debidamente documentado por el interesado y aceptado por el Ministerio o de actos o incumplimientos de autoridades públicas nacionales o de la contraparte pública, de tal gravedad que coloquen al cocontratante en una situación de razonable imposibilidad de cumplimiento de sus obligaciones.



La existencia de caso fortuito o de fuerza mayor, deberá ser puesta en conocimiento del Ministerio dentro de los DIEZ (10) días hábiles de producido o desde que cesaren sus efectos.

Transcurrido dicho plazo no podrá invocarse el caso fortuito o la fuerza mayor.

21. SANCIONES PREVISTAS EN LA LEY N° 27.437

En caso de incumplimiento de las obligaciones establecidas en la Ley N° 27.437 de Compra Argentino y de Desarrollo de Proveedores, se aplicarán las sanciones establecidas en los art. 17,18, 19, 20, 22 y 23 de la misma.

22. JURISDICCIÓN APLICABLE

Para la resolución de cualquier controversia que se pudiera suscitar con relación al presente proceso de contratación y a la ejecución del contrato que resulte del mismo, serán competentes los Tribunales en lo Contencioso Administrativo Federal con asiento en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

23. ANEXOS

ANEXO I - DECLARACIÓN JURADA DE INTERESES - DECRETO 202/2017.
ANEXO II - FORMULARIO: DECLARACIÓN JURADA DE CONTENIDO NACIONAL.
ANEXO III - DECLARACIÓN JURADA DE BIENES PRODUCIDOS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA EN LOS TÉRMINOS DEL ART 10 DEL ANEXO AL DECRETO 800/2018.



ANEXO I

DECLARACIÓN JURADA DE INTERESES - DECRETO 202/2017

Tipo de declarante: Persona física

Nombres	
Apellidos	
CUIT	

Vínculos a declarar

¿La persona física declarante tiene vinculación con los funcionarios enunciados en los artículos 1 y 2 del Decreto n° 202/17?

(Marque con una X donde corresponda)

SI	NO
En caso de existir vinculaciones con más de un funcionario se deberá repetir la información que a continuación se solicita por cada una de las vinculaciones a declarar.	La opción elegida en cuanto a la no declaración de vinculaciones implica la declaración expresa de la inexistencia de los mismos, en los términos del Decreto n° 202/17.

Vínculo

¿Con cuál de los siguientes funcionarios?

(Marque con una X donde corresponda)

Presidente	
Vicepresidente	
Jefe de Gabinete de Ministros	
Ministro	
Autoridad con rango de ministro en el Poder Ejecutivo Nacional	
Autoridad con rango inferior a Ministro con capacidad para decidir	

(En caso de haber marcado Ministro, Autoridad con rango de ministro en el Poder Ejecutivo Nacional o Autoridad con rango inferior a Ministro con capacidad para decidir complete los siguientes campos)

Nombres	
Apellidos	
CUIT	
Cargo	
Jurisdicción	

Tipo de vínculo

(Marque con una X donde corresponda y brinde la información adicional requerida para



el tipo de vínculo elegido)

Sociedad o comunidad	Detalle Razón Social y CUIT.
Parentesco por consanguinidad dentro del cuarto grado y segundo de afinidad	Detalle qué parentesco existe concretamente.
Pleito pendiente	Proporcione carátula, n° de expediente, fuero, jurisdicción, juzgado y secretaría intervinientes.
Ser deudor	Indicar motivo de deuda y monto.
Ser acreedor	Indicar motivo de acreencia y monto.
Haber recibido beneficios de importancia de parte del funcionario	Indicar tipo de beneficio y monto estimado.
Amistad pública que se manifieste por gran familiaridad y frecuencia en el trato	No se exige información adicional

Información adicional

La no declaración de vinculaciones implica la declaración expresa de la inexistencia de los mismos, en los términos del Decreto n° 202/17.

Firma

Aclaración

Fecha y lugar

Página 16 de 22



Tipo de declarante: Persona jurídica

Razón Social	
CUIT/NIT	

Vínculos a declarar

¿Existen vinculaciones con los funcionarios enunciados en los artículos 1 y 2 del Decreto n° 202/17?

(Marque con una X donde corresponda)

SI	NO
En caso de existir vinculaciones con más de un funcionario, o por más de un socio o accionista, se deberá repetir la información que a continuación se solicita por cada una de las vinculaciones a declarar.	La opción elegida en cuanto a la no declaración de vinculaciones implica la declaración expresa de la inexistencia de los mismos, en los términos del Decreto n° 202/17.

Vínculo

Persona con el vínculo

(Marque con una X donde corresponda y brinde la información adicional requerida para el tipo de vínculo elegido)

Persona jurídica (si el vínculo a declarar es directo de la persona jurídica declarante)	No se exige información adicional
Representante legal	Detalle nombres apellidos y CUIT
Sociedad controlante	Detalle Razón Social y CUIT.
Sociedades controladas	Detalle Razón Social y CUIT.
Sociedades con interés directo en los resultados económicos o financieros de la declarante	Detalle Razón Social y CUIT.
Director	Detalle nombres apellidos y CUIT
Socio o accionista con participación en la formación de la voluntad social	Detalle nombres apellidos y CUIT
Accionista o socio con más del 5% del capital social de las sociedades sujetas a oferta pública	Detalle nombres apellidos y CUIT

Información adicional

¿Con cuál de los siguientes funcionarios?

(Marque con una X donde corresponda)

Presidente	
Vicepresidente	
Jefe de Gabinete de Ministros	
Ministro	
Autoridad con rango de ministro en el Poder Ejecutivo Nacional	
Autoridad con rango inferior a Ministro con capacidad para decidir	



Ministerio de Salud de la Nación
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

(En caso de haber marcado Ministro, Autoridad con rango de ministro en el Poder Ejecutivo Nacional o Autoridad con rango inferior a Ministro con capacidad para decidir complete los siguientes campos)

Nombres	
Apellidos	
CUIT	
Cargo	
Jurisdicción	

Tipo de vínculo

(Marque con una X donde corresponda y brinde la información adicional requerida para el tipo de vínculo elegido)

Sociedad o comunidad	Detalle Razón Social y CUIT.
Parentesco por consanguinidad dentro del cuarto grado y segundo de afinidad	Detalle qué parentesco existe concretamente.
Pleito pendiente	Proporcione carátula, nº de expediente, fuero, jurisdicción, juzgado y secretaría intervinientes.
Ser deudor	Indicar motivo de deuda y monto.
Ser acreedor	Indicar motivo de acreencia y monto.
Haber recibido beneficios de importancia de parte del funcionario	Indicar tipo de beneficio y monto estimado.
Amistad pública que se manifieste por gran familiaridad y frecuencia en el trato	

Información adicional

La no declaración de vinculaciones implica la declaración expresa de la inexistencia de los mismos, en los términos del Decreto nº 202/17.

Firma

Aclaración

Fecha y lugar



FORMULARIO DE DECLARACIÓN JURADA DE CONTENIDO NACIONAL DEL BIEN

Código NCM del Bien:

Bien (Descripción):

El contenido de la presente Declaración Jurada es susceptible de ser verificada por la Autoridad de Aplicación (inciso e, Artículo 14 de la Ley N° 27.437; Artículo 32 del Anexo del Decreto N° 800/18)

Concepto	VALOR (en % sobre el Precio Final)	
	Nacional	Importado
1. Costos de Materiales		
2. Mano de Obra (Directa e Indirecta, incl. Cargas Sociales)		
3. Otros conceptos (Otros Costos, Impuestos y Tasas excl. IVA, rentabilidad)		
4. Precio Final (1+2+3)		

Tipo de Cambio de Referencia Comunicación "A" 3500 del.....
(Indicar fecha dd/mm/aaaa, no pudiendo ser anterior a CINCO (5) días hábiles previos a la presentación de la Declaración)

Declaración de Contenido Nacional	Nacional	Importado
Porcentaje sobre el Precio Final	_____ %	_____ %

Firma:
Aclaración:

La falta de presentación o la presentación de forma incompleta y/o defectuosa de la presente Declaración Jurada, se entenderá, dentro del procedimiento de contratación en particular, como que el bien no cumple con la calificación de origen nacional o no posee el porcentaje de



integración nacional declarado.

Cada uno de los conceptos de la desagregación del precio final del bien puede incluir, en una misma fila, valores indicados como de origen nacional y/o valores indicados como de origen importado.

La suma de los porcentajes de: 1. costos de materiales + 2. Mano de obra + 3. otros conceptos, debe ser cien por ciento (100%).

La suma de los porcentajes sobre el precio final (nacional + importado) indicados en la declaración de contenido nacional debe ser cien por ciento (100 %).

1. Costo de Materiales: incluye insumos, partes, piezas, conjuntos y subconjuntos que se incorporen al bien final. Comprende el valor de costo, seguro y flete (CIF), más todos los tributos que gravan la nacionalización de un bien, que debieran ser satisfechos para su importación por un importador no privilegiado, más el costo de transporte al lugar de su transformación o incorporación al bien final. En el caso de los Subconjuntos y Conjuntos, para no ser considerados como Contenido Importado, deben cumplir con las dos condiciones impuestas para que un bien sea de origen nacional: i) ser producidos en argentina: y ii) su contenido importado no debe superar el CUARENTA POR CIENTO (40 %) del valor bruto de producción (Artículo 11 del Decreto N° 800/16).

2. Mano de obra: costo laboral total, incluidos los aportes y contribuciones a la seguridad social.

3. Otros Conceptos incluye a todos aquellos conceptos que integren el precio final del bien s in IVA no contabilizados en los conceptos anteriores: Otros costos directos e indirectos; Margen de ganancia o rentabilidad por sobre los costos; e Impuestos y Tasas (excepto IVA y aquellos incluidos dentro de los conceptos anteriores).



**DECLARACIÓN JURADA DE BIENES PRODUCIDOS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA
EN LOS TÉRMINOS DEL ART 10 DEL ANEXO AL DECRETO 800/2018:**

Declaro bajo juramento y exclusiva responsabilidad, de conformidad con lo establecido en el artículo 10 de la Ley N° 27.437 que los bienes que componen la presente oferta han sido producidos en la REPÚBLICA ARGENTINA, de acuerdo a los siguientes supuestos:

	(Marque con una X donde corresponda)	Justificación
a. En su elaboración fueron utilizados, única y exclusivamente, materiales originarios de la REPÚBLICA ARGENTINA.	<input type="checkbox"/>	* _____ _____ _____ _____
b. Para los productos en cuya elaboración se utilicen materiales no originarios de la REPÚBLICA ARGENTINA los cuales son resultado de un proceso de transformación en el territorio nacional que les confiere una nueva individualidad, caracterizada por el hecho de estar clasificados en una partida arancelaria de la Nomenclatura Común del Mercosur (NCM) diferente.	<input type="checkbox"/>	** _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____
c. Son resultado de un proceso productivo realizado en el territorio nacional que implica una transformación sustancial de insumos, partes o componentes, nacionales o importados, para obtener un bien nuevo, con un	<input type="checkbox"/>	*** _____ _____ _____ _____



Ministerio de Salud de la Nación
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

nuevo nombre, nueva característica y nuevo uso.		<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
---	--	---

****Brinde información respecto a los materiales originarios utilizados.***

*****Detalle los materiales utilizados para elaborar el bien y sus posiciones arancelarias, así como la posición arancelaria del bien.***

******Describa de la manera más acabada posible el proceso productivo que deriva en la elaboración de un "nuevo" bien. Indique los materiales, las partes y/o componentes, nacionales e importados utilizados y cualquier otra información relevante que permita comprender el proceso de transformación del bien***

Declaro bajo juramento y exclusiva responsabilidad: que toda la información consignada en el presente en carácter de declaración jurada es correcta y completa; que la misma ha sido confeccionada sin omitir ni falsear dato alguno siendo fiel expresión de la verdad; y que mantengo a disposición de la Autoridad de Aplicación toda la documentación de respaldo a los fines del ejercicio por parte de la misma de las facultades de control que le competen.

Fecha: _____

Firma: _____

Aclaración: _____



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Pliego

Número:

Referencia: Pliego de Bases y Condiciones Particulares - Adquisición de Somatotropina Recombinante Humana
OMNITROPE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.