



Ministerio de Salud de la Nación

1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN	
Unidad Operativa de Compras N° 80 – DIRECCION 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: CONTRATACION DIRECTA POR EXCLUSIVIDAD	Procedimiento COMPR.AR N°: 80-0083-CDI23
Clase: De etapa única - Nacional.	
Modalidad: Sin modalidad.	
N° Expediente electrónico: EX-2023-111260651- -APN-DCYC#MS	
Rubro: PROD. MEDICO/FARMACEUTICOS/LAB.	
Objeto: Adquisición de Elexacaftor 50mg / Tezacaftor 25 mg / Ivacaftor 37.5 mg + Ivacaftor 75 mg.	
Plazo de duración del contrato: Doce (12) meses, a partir de la notificación del documento contractual.	
Opción a prórroga: No	
Muestras: No	
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 de los renglones

Renglón N° 1:

- a) Descripción: Elexacaftor 50 mg, Tezacaftor 25 mg, Ivacaftor 37.5 mg + ivacaftor 75 mg.
- b) Cantidad: TREINTA Y SIETE MIL OCHOCIENTOS (37.800) unidades.
- c) Presentación: Envase conteniendo 90 comprimidos recubiertos (60 comprimidos recubiertos de la combinación: Elexacaftor 50 mg/Tezacaftor 25 mg/Ivacaftor 37.5 mg; y 30 comprimidos recubiertos de Ivacaftor 75 mg).

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 ANMAT N° 9707/2019 y no tengan restricciones para su comercialización. En caso de encontrarse en trámite de reinscripción, deberá presentar constancia de inicio del trámite.

1.3 Vencimiento

El vencimiento de los productos no podrá ser menor de DIECIOCHO (18) meses contados a partir de la entrega.

Se admitirá un vencimiento menor, previa autorización de la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio, en ningún caso inferior a DOCE (12) meses, pero en este supuesto, si los productos no fueran utilizados, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos a requerimiento del Ministerio, por otros de vencimiento no inferior a DOCE (12) meses de vigencia contados a partir de la entrega.

El retiro y destrucción de los medicamentos vencidos objeto de sustitución quedará a cargo del adjudicatario.

El proveedor deberá poner a disposición de la Administración los estudios de estabilidad de los productos ofertados, a simple requerimiento.

1.4 Envases

Los envases deberán presentarse sin troquel. Considerando que, de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 6301/15 los medicamentos comprendidos dentro de la Disposición ANMAT N° 3683/11, deben eliminar el troquel de sus envases a partir del mes de febrero de 2016. En caso



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

de que todavía haya en circulación productos con troquel, el mismo debe presentarse anulado de forma de evitar su comercialización.

Los envases primarios y secundarios deberán llevar impresa o en etiqueta en lugar visible y con caracteres destacados, la leyenda “MINISTERIO DE SALUD- PROHIBIDA SU VENTA-DENUNCIAS: 0800-3333-444”.

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

1.5 Lugar y plazo de entrega

Se realizarán tres entregas, la primera por el TREINTA POR CIENTO (30%) del total adjudicado. El plazo será dentro de los TREINTA (30) días hábiles, contados a partir del perfeccionamiento de la orden de compra.

La segunda entrega por el CUARENTA POR CIENTO (40 %) será entre los CINCUENTA (50) y SESENTA (60) días hábiles, contados a partir del perfeccionamiento de la orden de compra.

La tercera entrega por el TREINTA POR CIENTO (30 %) será entre los CIENTO TREINTA Y CINCO (135) y CIENTO CUARENTA Y CINCO (145) días hábiles, contados a partir del perfeccionamiento de la orden de compra.

En el caso de que el MINISTERIO DE SALUD haga uso de la opción de ampliación, los plazos de entrega establecidos podrán ser modificados, con consentimiento del adjudicatario.

Los medicamentos deberán ser entregados por cuenta del adjudicatario en un depósito a designar por la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio, el cual estará ubicado dentro de un radio de setenta (70) kilómetros del Área Metropolitana de Buenos Aires (AMBA).

Se debe solicitar turno 48Hs. previas a la entrega al siguiente correo electrónico: turnos.medicamentos@msal.gov.ar

Asimismo, el adjudicatario deberá presentar a la COMISIÓN DE RECEPCIÓN DEFINITIVA de este MINISTERIO DE SALUD, los 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 y la recepción definitiva deberá ser canalizada a través del correo electrónico comisionderecepcion@msal.gov.ar.

1.6 Condiciones de empaque, envase y embalaje



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

El envase secundario deberá tener la leyenda “MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN-DISTRIBUCIÓN GRATUITA PROHIBIDA SU VENTA”. Los envases deberán presentarse sin troquel o con troquel anulado. Las impresiones podrán ser sustituidas por una etiqueta cuya remoción rompa el envase.

Los pallets deben ser nuevos, de doble entrada, normalizados tipo ARLOG MERCOSUR, de superficie de CIEN (100) centímetros de ancho por CIENTO VEINTE (120) centímetros de largo con los productos estibados hasta una altura máxima de CIENTO VEINTE (120) centímetros, asegurados con film de polietileno y esquineros.

Los envases secundarios y terciarios deben ser aptos para su almacenamiento, no debiendo deformarse, abrirse o romperse con su traslado o estiba, y deberán presentarse con precinto o similar que asegure su inviolabilidad. Cada envase secundario, terciario y pallet deberá contener productos de un solo lote. Las impresiones y etiquetas en los envases secundarios, pack, terciarios y pallets deberán realizarse conforme las indicaciones establecidas en la “Guía para Identificación de Medicamentos con Estándares GS1 para Proveedores de Remediar”. (http://186.33.221.24/files/Guia_Id_Remediar_-_2014_v1_0.pdf).

El Código de Medicamento OL a utilizar en los soportes Datamatrix deberá ser solicitado al Programa Nacional Remediar, por correo electrónico a **turnos.medicamentos@msal.gov.ar**, una vez notificada la Orden de compra. Atento se trata la presente de una compra de bajo volumen de unidades, se aceptarán de forma excepcional: “envases comerciales” siempre que respeten las cantidades solicitadas de tratamientos, prospecto y unidades primarias por envase secundario. Los mismos deberán tener troquel anulado, una etiqueta o impresión con la leyenda “MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN – Medicamento gratuito – Su venta será penada – Denuncias 0800-666-3300” y soporte Datamatrix conforme la “Guía para Identificación de Medicamentos con Estándares GS1 para Proveedores de Remediar”.

1.7 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 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 de la Resolución N° 91/2018 de la ex SECRETARIA DE INDUSTRIA del ex MINISTERIO DE PRODUCCIÓN

2. REGIMEN JURIDICO

El presente procedimiento se regirá 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.

Asimismo, la presente contratación se encuentra alcanzada por la Ley N° 27.437 de Compra Argentino y Desarrollo de Proveedores y sus normas complementarias y modificatorias.

3. NOTIFICACIONES ELECTRONICAS

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 6° del Pliego Único de Bases y Condiciones Generales, indistintamente.

El envío de mensajería mediante COMPR.AR en forma automática solo 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 COTIZACION

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 podrá formular oferta por alguno, varios o todos los renglones y se aceptarán ofertas parciales por renglón.

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 SESENTA (60) días corridos contados a partir de la fecha del acto de apertura. El plazo aludido se prorrogará automáticamente por periodos de TREINTA (30) días corridos y así sucesivamente salvo que el oferente manifestará 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 PRESENTACION 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 suministra 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. DOCUMENTACION 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



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

establecida en el presente pliego, utilizando el formulario electrónico que suministra COMPR.AR a tales efectos.

Requisitos Técnicos:

1. Descripción del producto, indicando número de certificado de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), marca comercial, composición, forma farmacéutica, presentación y origen. No se admitirá la simple referencia de que se ajusta al Pliego de Bases y Condiciones Particulares ni la transcripción de las especificaciones establecidas en el presente Pliego.
2. Copia del certificado de comercialización, o tramitación del mismo, expedido por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).
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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).
5. Compromiso del titular del certificado expedido por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) 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 (ANMAT) según lo previsto en 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 no contar con autorización para elaborar el producto en planta propia, presentar Declaración Jurada expresando quién es el elaborador autorizado.

Requisitos Administrativos:

1. **En este tipo de contrataciones de acuerdo al Manual de procedimiento del Régimen de Contratación de la Administración Nacional, el oferente se encuentra exceptuado de la obligación de presentar garantía.**
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



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

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 Alto Precio, Dra. Natalia Soledad MESSINA.
 - ✓ El Señor Director General de Administración, Dr. Alfredo MALDONADO.
 - ✓ La Señora Directora Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria, Dr. Emiliano Andrés MELERO.
 - ✓ La Señora Subsecretaria de Medicamentos e Información Estratégica, Dra. Natalia GRINBLAT.
 - ✓ El Señor Secretario de Gestión Administrativa, Lic. Mauricio MONSALVO.
 - ✓ La Señora Secretaría de Acceso a la Salud Dra. Sandra Marcela TIRADO.
 - ✓ La Señora Ministra de Salud, Dra. CARLA VIZZOTTI.
4. Declaración Jurada sobre la condición de empresa a los fines de la aplicación de la preferencia establecida en la Ley N° 25.300 “Compre mi pyme”.
 5. 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.**
 6. **Anexo III** sobre "Declaración Jurada de Bienes Producidos en los términos del ART. 10° del Anexo del Decreto N° 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.
 7. Presentación del documento “Reporte/Presentación RITE” descargado por el usuario desde el módulo “Programa de Integridad” de la plataforma RITE, o en su defecto, declaración jurada sobre los ítems detallados en formulario de Declaración Jurada sobre la Existencia de Programas de Integridad Adecuados Ley N° 27.401 en la plataforma COMPRAR.
 8. 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.



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

Allí deberá ingresar en formato digital toda la documentación detallada en el Artículo 9º 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 N° 27.437

Junto con su oferta, el oferente deberá presentar una Declaración Jurada de Contenido Nacional según lo establecido en la Ley N° 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 10 del Reglamento de la Ley N° 27.437, aprobado por el Decreto N° 800/2018, se entiende que **un bien ha sido producido en la REPÚBLICA ARGENTINA**,

a. Para los productos elaborados íntegramente en el territorio nacional cuando en su elaboración fueran utilizados, única y exclusivamente, materiales originarios de la REPÚBLICA ARGENTINA.

b. Para los productos en cuya elaboración se utilicen materiales no originarios de la REPÚBLICA ARGENTINA, cuando resulten de un proceso de transformación en el territorio nacional que les confiera una nueva individualidad, caracterizada por el hecho de estar clasificados en una partida arancelaria de la Nomenclatura Común del Mercosur (NCM) diferente.

c. En aquellos casos en los cuales el bien resultante de un proceso de transformación no pudiera caracterizarse en una partida arancelaria de la Nomenclatura Común del Mercosur (NCM) diferente a la de sus materiales, se entiende que el bien es producido en el territorio de la REPÚBLICA ARGENTINA cuando resulte de un proceso productivo realizado en el territorio nacional que implique una transformación sustancial de insumos, partes o componentes, nacionales o importados, para obtener un bien nuevo, con un nuevo nombre, nueva característica y nuevo uso.

2) De conformidad con el artículo 11 del Reglamento de la Ley N° 27.437, aprobada por el Decreto N° 800/2018, se entiende que **un bien es de origen nacional** cuando 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:

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

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.

De conformidad con el artículo 12 del Reglamento de la Ley N° 27.437, aprobada por el 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.

3) El MINISTERIO DE SALUD 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 TECNOLOGIA 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.

9. GARANTIAS

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

No obstante lo dispuesto, todos los oferentes, adjudicatarios y cocontratantes 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.

10. 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.

11. 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 pre-inscripción, 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>.

12. VERIFICACION DE HABILIDAD PARA CONTRATAR

La DIRECCION 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 N° 4164/2017 de la ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS, con el fin de comprobar la información respecto de incumplimientos tributarios y/o previsionales.

13. CRITERIOS DE EVALUACION Y SELECCION 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.

14. 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.



15. ADJUDICACION Y PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

La adjudicación será notificada a los adjudicatarios y al resto de los oferentes 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 o a los adjudicatariosse realizará mediante la difusión en el sitio <https://comprar.gob.ar> o en el que en un futuro la reemplace.

16. AMPLIACION O DISMINUCION 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.

17. CONFORMIDAD DE LA RECEPCION

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.

18. FACTURACION Y FORMA DE PAGO

18.1 Facturación

El pago procederá una vez efectuada la entrega de los productos adquiridos y una vez cumplimentada la entrega de la documentación a la Comisión de Recepción Definitiva.

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



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

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.

18.2 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.

19. PENALIDADES

19.1 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 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 orden de compra y la fecha de entrega.

19.2 Incumplimiento con las condiciones de la contratación o con los porcentajes de integración declarados en los bienes ofrecidos

Cuando el oferente que hubiera resultado adjudicatario por la aplicación de la preferencia establecida en la Ley 27.437 no cumpla con lo que hubiera declarado en las declaraciones juradas acompañadas o con los porcentajes de integración declarados en los bienes ofrecidos, deberá REINTEGRAR la suma equivalente a la preferencia obtenida, consistente en la diferencia del porcentual mediante el cual obtuviera la adjudicación del contrato, sin perjuicio de las demás sanciones que le pudieran corresponder. Una vez determinado el



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

monto a reintegrar, éste deberá ser abonado al organismo contratante en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles administrativos.

La SECRETARÍA DE INDUSTRIA y DESARROLLO PRODUCTIVO del MINISTERIO DE ECONOMÍA se encuentra facultada para verificar el cumplimiento de todas las obligaciones del régimen y para aplicar las sanciones correspondientes, de conformidad con el párrafo citado precedentemente.

19.3 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.

20. 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 y sus normas modificatorias y complementarias, se aplicarán las sanciones establecidas en los art. 17, 18, 19, 20, 22 y 23 de la citada ley.

21. JURISDICCION 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.

22. ANEXOS

ANEXO I- DECLARACIÓN JURADA DE INTERESES – DECRETO N° 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 N° 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



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 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)



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

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	

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.



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

Firma

Aclaración

Fecha y lugar



ANEXO II

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/odfectuosa 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 %).

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 i i) su contenido importado no debe superar el CUARENTA POR CIENTO (40 %) del valor bruto de producción (Artículo 11 del Decreto N° 800/16).

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

Otros Conceptos incluye a todos aquellos conceptos que integren el precio final del bien sin 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).



ANEXO III

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

Marque 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

	(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"/>	** _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____



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

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: PBCP - Contratación Directa N° 80-0083-CDI23 - Adquisición de Elexacaftor 50mg / Tezacaftor 25 mg / Ivacaftor 37.5 mg + Ivacaftor 75 mg // EX-2023-111260651- -APN-DCYC#MS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.