



Ministerio de Salud de la Nación

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION

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

Domicilio: Avda. 9 de Julio 1925 – 3º piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Correo electrónico: compras@msal.gov.ar.

Tel.: 011-4379-9033

Tipo de Procedimiento: CONTRATACIÓN DIRECTA POR EXCLUSIVIDAD.	Procedimiento COMPR.AR N° 80-0017-CDI25
Clase: Etapa Única - Nacional.	
Modalidad: Sin modalidad.	

Nº Expediente electrónico: EX-2025-36568969- APN-DCYC#MS

Rubro: PROD. MEDICO/FARMACEUTICOS/LAB.

Objeto: Adquisición de Elexacaftor 50mg/Tezacaftor 25mg/Ivacaftor 37,5mg + Ivacaftor 75mg en comprimidos recubiertos

Plazo de duración del contrato: Seis (6) meses.

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 registro, 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.



Ministerio de Salud de la Nación

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1.1 Detalle de los Renglones:

Renglón N° 1

- a) Descripción: 2.5.2-1859.82 - Elexacaftor 50 mg /Tezacaftor 25 mg /Ivacaftor 37,5 mg + Ivacaftor 75 mg.
- b) Cantidad: CIENTO OCHO MIL (108) comprimidos recubiertos.
- 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, que no tengan restricciones para su comercialización. En caso de encontrarse en trámite de reinscripción deberá presentar constancia de inicio de trámite.

Los productos deberán ajustarse al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, implementado por este Ministerio mediante su Resolución N° 435/2011, en el caso que corresponda.

El adjudicatario, al momento de informar al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, deberá consignar que el producto pertenece a la DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO completando el campo “PROGRAMA” destinado para tal fin.

1.3. Vencimiento

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

Se admitirá un vencimiento menor, 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.

Las cantidades vencidas a reemplazar nunca podrán computarse como parte de las que ya fueron entregadas. La DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO podrá requerir su reemplazo en cualquier momento en que lo estime pertinente y de manera independiente a las entregas pactadas.

En caso que el adjudicatario se negará a efectuar la sustitución de los mismos, deberá reintegrar al MINISTERIO DE SALUD la suma percibida por aquellos.

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



Ministerio de Salud de la Nación

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

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

1.4. Lugar y plazo de entrega

“El plazo total para la entrega de los bienes será entre los ciento treinta y cinco (135) y los ciento cuarenta y cinco días (145) hábiles, contabilizados a partir del perfeccionamiento de la orden de compra.

Se indica que se realizarán TRES (3) entregas, la primera entrega por el TREINTA POR CIENTO (30%), la segunda entrega corresponde al CUARENTA POR CIENTO (40%) y la tercera entrega corresponde al TREINTA POR CIENTO (30%) del total contratado.

El plazo de la primera entrega será dentro de los TREINTA (30) días hábiles. El plazo de la segunda entrega será entre los CINCUENTA (50) y los SESENTA (60) días hábiles. El plazo de la tercera entrega será entre los CIENTO TREINTA Y CINCO (135) y los CIENTO CUARENTA Y CINCO (145) hábiles. Los plazos serán contabilizados a partir del perfeccionamiento de la orden de compra.

La entrega de los medicamentos deberá efectuarse en Andreani Grupo Logístico "Planta Benavídez" ubicado en Ruta 9 km 37,5 Benavídez -Buenos Aires, o en la dependencia designada al momento de la entrega por el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Para coordinar la entrega de medicamentos (con y sin cadena de frío) deberá solicitarse turno vía mail a Andreani Logística con 48 hrs de anticipación.

El mail de solicitud de turnos debe dirigirse a las siguientes casillas de correo: solturnosbenn@andreani.com; v hernandez@andreani.com; jaguilar@andreani.com; jumartinez@andreani.com; tfranco@andreani.com; lenriquez@andreani.com; lrosini@andreani.com; jquiroga@andreani.com ; egaray@andreani.com; fbottero@msal.gov.ar ; gbardi@msal.gov.ar ; ppendas@msal.gov.ar ; gmahillo@msal.gov.ar ; ragusto@msal.gov.ar ; hgoncebat@msal.gov.ar ; mvalle@msal.gov.ar ; fledesma@msal.gov.ar ; aeuro@msal.gov.ar ; dmyap@msal.gov.ar, fqmedicamentos@msal.gov.ar

El lugar de entrega será en Andreani Grupo Logístico "Planta Benavídez" ubicado en Ruta 9 km 37,5 Benavídez -Buenos Aires- <https://maps.app.goo.gl/wQWuRJiLiGWZ1jLr7> (horario: lunes a viernes de 6 a 12 hs). Los proveedores deberán presentarse con zapatos de seguridad, ART y cláusula de no repetición a nombre de Andreani Logística S.A. CUIT: 30-69801114-5.

Asimismo, en oportunidad de la entrega, el adjudicatario suministrará las certificaciones del Control de Calidad firmadas por el Director Técnico responsable.

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

1.5 Condiciones de empaque, envase y embalaje:

Los envases secundarios deberán llevar impresa la siguiente leyenda: MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN - SUMINISTRO GRATUITO - PROHIBIDA SU VENTA – DENUNCIAS: 0800-3333-444. Las impresiones podrán ser sustituidas por una etiqueta cuya remoción rompa el envase. Los envases deberán



Ministerio de Salud de la Nación

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

presentarse sin troquel o con el troquel anulado, conforme lo establecido por la Disposición N°6301/15 de la ANMAT.

Los productos deberán ser presentados en pallets cuando su volumen lo aconseje. 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 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 los envases secundarios deberán presentarse con precinto de seguridad e inviolabilidad.

Cada envase secundario, terciario y pallet deberá contener productos de un solo lote. Los productos que requieran cadena de frío deberán ser entregados acondicionados de forma tal que se asegure su adecuada conservación y con su embalaje original debidamente conservado.

En cada envase terciario y en el remito, deberá presentar impresa la siguiente información: número de proceso de contratación (Nº de Expte.) y número de entrega; nombre del proveedor; nombre del fabricante y/o importador; nombre y tipo de producto contenido; cantidad de unidades contenidas en el envase; Nº de lote de fabricación; fecha de vencimiento; instrucciones de almacenamiento.

Los envases secundarios deberán llevar, además, una 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.

En caso de agruparse los envases secundarios en envases terciarios, éstos deberán contener la misma etiqueta.

Los envases y pallets no serán objeto de devolución. El adjudicatario deberá entregar a la COMISION DE RECEPCIÓN DEFINITIVA de este Ministerio, los certificados de control de calidad de cada lote de los productos y los remitos de entrega (físico o digital) 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 comisionderepcion@msal.gov.ar.

1.6 Condiciones de entrega

Cada envase secundario deberá:

- Contener la leyenda “MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN-DISTRIBUCIÓN GRATUITA PROHIBIDA SU VENTA”.
- Presentarse con precinto de seguridad o sistema similar que permita su inviolabilidad
- Contener productos de un solo lote



Ministerio de Salud de la Nación

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Cada envase terciario deberá:

- Presentar impreso o en etiqueta (legible al ojo humano y en idioma español) la siguiente información:
- Número de proceso de contratación (Nº de Expte.)
- Número de Orden de Compra.
- Número de entrega.
- Nombre del proveedor
- Nombre del fabricante y/o importador.
- Cantidad de unidades primarias y secundarias contenidas en el envase.
- Nombre del producto (principio activo, forma farmacéutica y concentración).
- Lote de fabricación.
- Fecha de vencimiento.
- Instrucciones de almacenamiento.
- Contener envases secundarios de un solo lote.
- Contener la etiqueta agrupadora de trazabilidad, en caso de corresponder (productos incluidos en el SNT Sistema Nacional de Trazabilidad).

Cuando el volumen lo aconseje, los envases terciarios deberán entregarse en pallets. 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. En el caso de pallets de madera deben tener tratamiento fitosanitario, de acuerdo a normativa vigente. Los pallets deberán contener una etiqueta (legible al ojo humano y en idioma español) la siguiente información:

- Número de proceso de contratación (Nº de Expte.).
- Número de Orden de Compra.
- Número de entrega.
- Nombre del proveedor
- Nombre del fabricante y/o importador.
- Cantidad de unidades primarias, secundarias y terciarias estibadas en el pallet.



Ministerio de Salud de la Nación

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

- Nombre del producto (principio activo, forma farmacéutica y concentración).
- Lote de fabricación.
- Fecha de vencimiento.
- Instrucciones de almacenamiento.
- Contener envases terciarios de un solo lote.
- Contener la etiqueta agrupadora de trazabilidad, en caso de corresponder (producto incluido en el SNT Sistema Nacional de Trazabilidad).

Los pallets y envases no serán objeto de devolución.

Cada entrega deberá ir acompañada:

- Acta de Liberación ANMAT en caso de corresponder
- Certificados de control de calidad de cada lote de los productos en caso de corresponder.
- Remito donde deberá constar la siguiente información:
 - Número de proceso de contratación (Nº de Expte.).
 - Número de Orden de Compra.
 - Número de entrega.
- Cantidad de unidades primarias y secundarias entregadas (las cantidades deben estar discriminadas por lote de fabricación y vencimiento).
- GLN/CUFE de origen y GLN/CUFE de destino, en caso de corresponder (producto incluido en el SNT)

Al momento de la entrega deberá consignarse en el remito la fecha de recepción y firma nombre, apellido y número de documento del receptor.

En los remitos deberán constar números de contratación, orden de compra, descripción del producto, cantidad total entregada de unidades, cantidad total entregada de envases secundarios, números de lote y vencimiento del producto. En el caso que en la entrega se suministre más de un lote, se discriminarán las cantidades. Asimismo, deberán consignarse en el remito fecha de recepción y firma, nombre, apellido y número de documento del receptor.

Cada remito podrá tener un único lote.

El adjudicatario deberá entregar 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 (físicos o digitales) debidamente conformados por el personal autorizado para la recepción del producto. Asimismo, los remitos de entrega y certificados de control de calidad de los productos, debidamente suscriptos deberán ser enviados en



Ministerio de Salud de la Nación

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

formato digital legible a la casilla de correo electrónico dmyap@msal.gov.ar; fqmedicamentos@msal.gov.ar; aeuro@msal.gov.ar dentro de los DIEZ (10) días hábiles de producida la entrega. El asunto del correo electrónico deberá tener la siguiente información: Número del proceso, Número de la Orden de Compra y Número del renglón

2. RÉGIMEN JURÍDICO

Todos los documentos que rijan el llamado, así como los que integren el contrato serán considerados como recíprocamente explicativos. En caso de existir discrepancias se seguirá el siguiente orden de prelación:

- a) Decreto Delegado N° 1.023/01 y sus modificatorios y complementarios.
- b) Las disposiciones del reglamento aprobado por el Decreto N° 1030/16.
- c) Las normas que se dicten en consecuencia del citado reglamento.
- d) El manual de procedimiento del Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional que dicte la OFICINA NACIONAL DE CONTRATACIONES o las normas que dicte dicha Oficina Nacional en su carácter de órgano rector.
- e) El Pliego Único de Bases y Condiciones Generales.
- f) El pliego de bases y condiciones particulares aplicable, sus Circulares Aclaratorias y/o modificatorias si las hubiere.
- g) La oferta.
- h) Las muestras que se hubieran acompañado.
- i) La adjudicación.
- j) La orden de compra, de venta o el contrato, en su caso.

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 8º 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,



Ministerio de Salud de la Nación

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

con referencia a la unidad de medida establecida en el presente pliego, utilizando el formulario electrónico que suministra COMPR.AR, a tales efectos.

Se aceptará una oferta parcial, del mínimo del 80% de la cantidad ofertada.

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 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 SEIS (6) meses.

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 del producto, indicando número de certificado ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE



Ministerio de Salud de la Nación

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (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 dispuestas en el presente pliego.

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 (PM), expedido por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).
5. Compromiso del titular del certificado expedido por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (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 que el oferente sea una droguería o distribuidora, 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. 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.
8. 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. Copia del Anexo (ACTO-2023-106005735-APN-DPPT#OA¹) sobre la Declaración Jurada de Intereses" prevista en el Decreto N° 202/2017, mediante el Formulario Digital habilitado por la Oficina Anticorrupción. Para eso deberán ingresar al "TAD" con clave fiscal y seleccionar el trámite denominado "Presentación de Declaración Jurada de Intereses del Decreto 202/17" con la descripción "#Oficina Anticorrupción – OA. El trámite permite cumplir la declaración jurada de intereses, tanto de personas humanas, como de personas jurídicas. Deberán descargar el formulario y acompañarse como documento adjunto con la oferta. A fin de que los interesados puedan cumplir con la obligación establecida en el artículo 2º del Decreto N° 202/17, relativa a funcionarios de rango inferior a Ministro que tengan competencia o capacidad para decidir sobre el procedimiento en cuestión, se detallan a continuación los nombres y cargos de dichos funcionarios. A todo evento, se hace saber que, ante un cambio sobreviniente de autoridades, resultará de aplicación lo dispuesto en la Circular de la OFICINA ANTICORRUPCIÓN N° 2, del 19 de octubre de 2021 o la que en el futuro la reemplace (<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/251544/20211021>)
- Funcionarios con competencia para autorizar la convocatoria y elección del procedimiento, aprobar el Pliego de Bases y Condiciones Particulares, dejar sin efecto y declarar desierto el procedimiento son:



Ministerio de Salud de la Nación

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

- ✓ La Señora Directora de Compras y Contrataciones, Dra. Brenda de los Milagros DIAZ
- ✓ La Señora Directora General de Administración, Dra. Sabrina FITTIPALDI
- ✓ La Señora Directora de Medicamentos Especiales y Alto Precio, Dra. Bunilda CASETTA
- ✓ La Señora Directora Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria, Dra. María Celeste DIAZ
- ✓ El Señor Subsecretario de Planificación y Programación Sanitaria, Dr. Héctor Saúl Gervasio FLORES
- ✓ El Señor Secretario de Gestión Sanitaria, Dr. Alejandro Alberto VILCHES
- ✓ La Señora Secretaria de Gestión Administrativa, Dra. María Cecilia LOCCISANO
- ✓ El Señor Ministro de Salud de la Nación, Dr. Mario Iván LUGONES

3. “Declaración Jurada de Intereses” actualizada en “SIPRO”. En oportunidad de presentarse como oferente en el presente procedimiento de selección, deberá verificar si corresponde modificar lo declarado oportunamente en SIPRO. Para ello, deberán ingresar al “TAD”, y seleccionar el trámite correspondiente entre las siguientes opciones: - Presentación declaración jurada de intereses – Persona Humana. – Presentación declaración jurada de intereses – Persona Jurídica, y consignar en el formulario los datos que correspondan.

4. Declaración jurada de elegibilidad, que se vislumbra en el Anexo I, parte integrante del presente Pliego.

5. Declaración jurada de Habilidad para contratar con el Estado, que se vislumbra en el Anexo II, parte integrante del presente Pliego.

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 9º del Anexo de la Disposición ONC Nº 64/2016, la que deberá ser legible y completa y escaneada de su original.

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. GARANTÍAS

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.



Ministerio de Salud de la Nación

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

9. 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 cronograma. En forma electrónica y automática se generará el acta de apertura de ofertas correspondiente.

10. 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>.

11. 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 ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS, con el fin de comprobar la información respecto de incumplimientos tributarios y/o previsionales.

12. 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 PÚBLICAS, 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.

13. 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. Se entenderá en principio por oferta más conveniente aquella de menor precio.

14. 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



Ministerio de Salud de la Nación

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

<https://comprar.gob.ar> o en el que en un futuro la reemplace.

15. 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.

16. CONFORMIDAD DE LA RECEPCIÓN

La COMISIÓN DE RECEPCIÓN 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 recepción definitiva se otorgará 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.

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

17. FACTURACIÓN Y FORMA DE PAGO

17.1 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 nombre del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION con el (CUIT N°30-54666342-2) través de la plataforma de “Tramitación a Distancia MINISTERIO DE SALUD - PRESENTACIÓN DE COMPROBANTE-AUTOGESTIÓN DE PROVEEDORES” a través de la URL <https://tramitesadistancia.gob.ar/tramitesadistancia/tad-> público. 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.

17.2 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 17.1 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



Ministerio de Salud de la Nación

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

18. PENALIDADES

18.1 Generalidades

En caso de incumplimientos, los oferentes, adjudicatarios y cocontratantes podrán ser pasibles de las penalidades y sanciones establecidas en el artículo 29 del Decreto Delegado N° 1023/01 y sus modificatorios, reglamentado por los artículos 102 a 110 del Anexo al Decreto N° 1030/16 y sus modificatorios.

a) Penalidades. Son consideradas penalidades, en sentido estricto, las siguientes: 1. Pérdida, total, o parcial, de la garantía de mantenimiento de la oferta. 2. Perdida, total o parcial, de la garantía de cumplimiento del contrato. 3. Multa por mora en el cumplimiento de sus obligaciones. 4. Multas específicas aplicables en contratos de servicios o suministros de trato sucesivo, so lo en la medida en que se encuentren previstas en los pliegos de bases y condiciones particulares. 5. Rescisión, total o parcial, del contrato por causas atribuibles al cocontratante.

La afectación de las penalidades pecuniarias se regirá por el orden previsto en el artículo 104 del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1030/16 y sus modificatorios.

La ejecución de las garantías o la iniciación de las acciones destinadas a obtener el cobro de las mismas, tendrán lugar sin perjuicio de la aplicación de las multas que correspondan o de las acciones judiciales que se ejerzan para obtener el resarcimiento integral de los daños que los incumplimientos de los oferentes, adjudicatarios o cocontratantes hubieran ocasionado.

El incumplimiento o la demora de los plazos establecidos en el punto **1.4 Lugar y Plazo de Entrega** del presente Pliego, hará posible 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.

18.2 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.

19. CLÁUSULAS DEL BANCO MUNDIAL PARA LA PREVENCIÓN Y LUCHA CONTRA EL FRAUDE Y LA CORRUPCIÓN

Declaración de aceptación de las Normas para la prevención y lucha contra el fraude y la corrupción en proyectos financiados con préstamos del Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento (BIRF) y créditos y donaciones de la Asociación Internacional de Fomento (AIF) y su Régimen de Sanciones

Nosotros, junto con nuestros subcontratistas, subconsultores, proveedores de servicios, proveedores, agentes (ya sean declarados o no), consultores y personal, reconocemos y acordamos cumplir con la política del Banco Mundial sobre Fraude y Corrupción (prácticas corrupta, fraudulenta, colusoria, coercitiva y obstructiva), según lo establecido y definido en las Normas para la prevención y lucha contra el fraude y la corrupción en proyectos financiados con préstamos del Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento (BIRF) y créditos y donaciones de la Asociación Internacional de Fomento (AIF) en relación con el proceso de adquisición, selección y ejecución del contrato (en caso de adjudicación), incluidas las enmiendas a las mismas.



Ministerio de Salud de la Nación

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Declaramos y garantizamos que nosotros, junto con nuestros subcontratistas, subconsultores, proveedores de servicios, proveedores, agentes (ya sean declarados o no), consultores y personal, no dependemos ni somos controlados por ninguna entidad o persona que esté sujeta a una suspensión temporal, suspensión temporal temprana o inhabilitación impuesta por una institución del Grupo Banco Mundial, incluida, entre otras, una inhabilitación cruzada impuesta por el Grupo Banco Mundial según lo acordado con otras instituciones financieras internacionales (incluidos los bancos multilaterales de desarrollo), o mediante la aplicación de una declaración de irresponsabilidad del Grupo Banco Mundial sobre la base de Fraude y Corrupción en conexión con los procedimientos de adquisiciones institucionales del Grupo Banco Mundial. Además, no somos inelegibles bajo las leyes o regulaciones oficiales de [Insertar nombre del Contratante según el documento de licitación] o de conformidad con una decisión del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas.

Confirmamos nuestra comprensión de las consecuencias de no cumplir con las Normas Anticorrupción del Banco Mundial, que pueden incluir lo siguiente:

- a. rechazo de nuestra propuesta/oferta para la adjudicación del contrato;
- b. en el caso de adjudicación, rescisión del contrato, sin perjuicio de cualquier otro recurso por incumplimiento de contrato; y
- c. sanciones, de conformidad con las Normas para la prevención y lucha contra el fraude y la corrupción en proyectos financiados con préstamos del Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento (BIRF) y créditos y donaciones de la Asociación Internacional de Fomento (AIF) y de conformidad con sus políticas y procedimientos de sanciones vigentes según lo establecido en el marco de sanciones del Banco. Esto puede incluir una declaración pública de inelegibilidad, ya sea de manera indefinida o por un período determinado de tiempo, (i) para ser adjudicatario o beneficiarse de algún otro modo de un contrato financiado por el Banco, financieramente o de cualquier otra manera ; (ii) ser un subcontratista nominado , subconsultor, consultor, fabricante o proveedor, o proveedor de servicios de una empresa elegible que se adjudique un contrato financiado por el Banco; y (iii) para recibir los fondos de cualquier préstamo hecho por el Banco o para participar, de cualquiera otra forma, en la preparación o ejecución de proyectos financiados por el Banco.

Entendemos que podemos ser declarados inelegibles según lo establecido anteriormente en:

- a. la finalización de los procedimientos de sanciones del Grupo Banco Mundial de acuerdo con los procedimientos de sanciones vigentes;
- b. la inhabilitación cruzada según lo acordado con otras instituciones financieras internacionales (incluidos los bancos multilaterales de desarrollo);
- c. la aplicación de una declaración de irresponsabilidad del Grupo Banco Mundial sobre la base del Fraude y la Corrupción en conexión con los procedimientos de adquisiciones institucionales del Grupo del Banco Mundial; o
- d. suspensión temporal o suspensión temporal temprana en conexión con un procedimiento de sanciones en curso del Grupo Banco Mundial.

Para evitar dudas, los efectos anteriores de inelegibilidad no se extienden a una firma o individuo sancionado en la ejecución de sus contratos en curso financiados por el Banco (o sus sub-acuerdos en curso en virtud de dichos contratos) que no son objeto de una modificación sustancial, según lo determinado por el Banco.

Permitiremos, y haremos que nuestros subcontratistas, subconsultores, agentes (ya sean declarados o no), personal, consultores, proveedores de servicios o proveedores, permitan que el Banco inspeccione todas las cuentas, registros y otros documentos relacionados con el proceso de adquisición y/o ejecución del contrato (en el caso de adjudicación), y para que sean auditados por auditores designados por el Banco.

Acordamos preservar todas las cuentas, registros y otros documentos (ya sea en forma impresa o en formato electrónico) relacionados con la adquisición y la ejecución del contrato.



Ministerio de Salud de la Nación

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

20. 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.

21. ANEXOS

ANEXO I – DECLARACION JURADA ELEGIBILIDAD

ANEXO II – DECLARACION JURADA DE HABILIDAD PARA CONTRATAR CON EL ESTADO



Ministerio de Salud de la Nación

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

ANEXO I

DECLARACION JURADA ELEGIBILIDAD

CUIT:

Razón Social de la Persona Jurídica o Nombre completo de la Persona humana:

El que suscribe, con poder suficiente para este acto DECLARA BAJO JURAMENTO que la persona cuyos datos se detallan al comienzo de la presente no se encuentra incursa en ninguna de las causales de inelegibilidad enumeradas en el artículo 16 del Decreto Delegado 1023/2001, del artículo 68 del Reglamento aprobado por Decreto N° 1030/16, su modificatorios y complementarios.

Lugar y fecha:

Firma y aclaración:



Ministerio de Salud de la Nación

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

ANEXO

DECLARACION JURADA DE HABILIDAD PARA CONTRATAR CON EL ESTADO

CUIT:

Razón Social de la Persona Jurídica o Nombre completo de la Persona humana:

El que suscribe, con poder suficiente para este acto, DECLARA BAJO JURAMENTO que la persona cuyos datos se detallan al comienzo de la presente no se encuentra incursa en ninguna de las causales enumeradas en el artículo 28 del Decreto Delegado 1023/2001, reglamentario, modificatorios y complementarios.

Lugar y fecha:

Firma y aclaración:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas
Pliego**

Número:

Referencia: PBCP - Contratacion Directa por Exclusividad N°80-0017-CDI25 - Adquisición de Elexacaftor 50mg/Tezacaftor 25mg/Ivacaftor 37,5mg + Ivacaftor 75mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.