



*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 – DIRECCION DE COMPRAS Y CONTRATACIONES

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

Correo electrónico: [compras@msal.gov.ar](mailto:compras@msal.gov.ar).

Tel.: 011-4379-9033

Tipo de Procedimiento: CONTRATACIÓN DIRECTA POR EXCLUSIVIDAD

Clase: Etapa Única Nacional.

Modalidad: ORDEN DE COMPRA ABIERTA

Procedimiento COMPR.AR N° 80-0039-CDI25

Nº Expediente electrónico: EX-2025-71920977-APN- - DCYC#MS

Rubro: Productos médicos / farmacéuticos / laboratorio.

Objeto: Adquisición del medicamento ONASEMNOGÉN ABEPARVOVEC (Zolgensma®) con servicio de logística incluido.

Plazo de duración del contrato: DOCE (12) MESES.

Opción a prórroga: Con opción a prórroga en los términos establecidos en el artículo 100, inciso b) del Anexo del Decreto N° 1030/16.

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 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 TECNICAS:**

**1.1. Detalle del Renglón:**

**Renglón Nº1**

- a) Descripción: 2.5.2.-1859.84. ONASEMNOGÉN ABEPARVOVEC  $2.0 \times 10^{13}$  vg/ml suspensión para infusión intravenosa, con servicio de logística incluido.
- b) Cantidad: DOCE (12) Kits
- c) Presentación Kit con dos (2) a nueve (9) viales de vidrio conteniendo suspensión para infusión intravenosa de ONASEMNOGÉN ABEPARVOVEC  $2.0 \times 10^{13}$  vg/ml en dos (2) volúmenes de llenado: 5,5 ml u 8,3 ml de acuerdo al peso en kilogramos del paciente según Tabla 1:

**Tabla 1 - Configuraciones del kit de tratamiento personalizado según el peso en kilogramos del paciente.**

Peso del paciente (kg)	Volumen de la dosis (ml)	Vial de 5,5 ml	Vial de 8,3 ml	Total de viales por kit
2,6 a 3,0	16,5	0	2	2
3,1 a 3,5	19,3	2	1	3
3,6 a 4,0	22,0	1	2	3
4,1 a 4,5	24,8	0	3	3
4,6 a 5,0	27,5	2	2	4
5,1 a 5,5	30,3	1	3	4
5,6 a 6,0	33,0	0	4	4
6,1 a 6,5	35,8	2	3	5
6,6 a 7,0	38,5	1	4	5
7,1 a 7,5	41,3	0	5	5
7,6 a 8,0	44,0	2	4	6
8,1 a 8,5	46,8	1	5	6
8,6 a 9,0	49,5	0	6	6
9,1 a 9,5	52,3	2	5	7
9,6 a 10,0	55,0	1	6	7
10,1 a 10,5	57,8	0	7	7
10,6 a 11,0	60,5	2	6	8
11,1 a 11,5	63,3	1	7	8
11,6 a 12,0	66,0	0	8	8
12,1 a 12,5	68,8	2	7	9
12,6 a 13,0	71,5	1	8	9
13,1 a 13,5	74,3	0	9	9



## *Ministerio de Salud de la Nación*

**2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

### **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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), autorización de comercialización de primer lote o dictamen favorable de la verificación técnica previa, cuando corresponda según lo previsto en la Disposición N° 9707/2019 de dicha Administración, y que no tengan restricciones para su comercialización.

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.

### **1.3 Vencimiento**

El vencimiento de los productos no podrá ser inferior a un (1) mes contado a partir de la entrega y constatación previa del producto por parte de la Comisión de Recepción Definitiva de este Ministerio de Salud de la Nación.

### **1.4. Envases**

Se aceptarán envases comerciales/hospitalarios siempre que se respeten las cantidades solicitadas en cada SPR. Los envases deberán presentarse sin troquel o con troquel anulado. Las impresiones podrán ser sustituidas por una etiqueta cuya remoción rompa el envase.

En el caso que en atención a las particularidades de las condiciones para la conservación en frío del medicamento, se dificulte el pegado de la etiqueta, este Ministerio otorga la eximición de la inclusión de la etiqueta con la leyenda “MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN DISTRIBUCIÓN GRATUITA-PROHIBIDA SU VENTA”, en los envases primarios y secundarios según lo indicado en el punto 1.4 del pliego de Bases y Condiciones Particulares, y se solicita que la misma sea incorporada en los envases terciarios, tratándose del cooler especial “Sasvu evo-80.”.

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%20GTS.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 COMPR.AR, dará comienzo al plazo para el cumplimiento de sus obligaciones.

En dichas SPRs se consignarán la/s cantidad/es a tener disponibles y a entregar al Ministerio o, a quien éste formalmente designe, en el centro de infusión que correspondiere.

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.



## Ministerio de Salud de la Nación

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

### 1.6. Inclusión de Pacientes y centros de infusión

Los pacientes a ser tratados con el medicamento motivo de la presente contratación deberán cumplir con los criterios objetivos de inclusión que seguidamente se detalla:

- Documentación genética de la delección homocigota del gen 5q SMN1, mutación homocigota o heterocigota compuesta.
- Hasta tres (3) copias del SMN2.
- Hasta nueve (9) meses de edad inclusive (al momento de la prescripción).
- Sin soporte ventilatorio o ventilación no invasiva (VNI) hasta 16 (dieciséis) horas/día en ausencia de un evento agudo reversible.
- Alimentación oral exclusiva.

Cada paciente beneficiario deberá contar con un título menor de 1:50 del dosaje de anticuerpos anti-AAV9, de acuerdo al prospecto vigente aprobado por ANMAT. Dicho estudio será realizado y cubierto por el laboratorio adjudicatario.

El médico tratante deberá iniciar la carga de información del paciente en el RUTT-AME y deberá subir el resultado del estudio indicado previamente ni bien esté en su poder.

Pacientes sin tratamiento específico previo (naive) con positividad inicial de anticuerpos anti-AAV9 que se presuman de origen materno: al negativizarse, podrían inscribirse en el RUTT-AME (o en el que en un futuro lo reemplace) bajo condición excepcional para ser tratado por la Comisión Nacional para pacientes con Atrofia Muscular Espinal -CONAME- (incluso quienes a la espera de la negativización hayan recibido alguna terapia modificadora que no requiera dosis de carga). Dicha terapia deberá ser discontinuada una vez que el paciente sea infundido con Zolgensma®.

Evaluación: El Ministerio de Salud, a través de la CONAME, o la que en un futuro la reemplace, deberá prestar conformidad para poder dar inicio al tratamiento luego de constatar los criterios objetivos de inclusión antes mencionados y que fueran informados oportunamente por el médico tratante a través de los canales correspondientes.

El Ministerio y/o la CONAME, luego de considerar que el paciente cumple con los criterios objetivos de inclusión descriptos previamente, requerirá a los padres, tutores y/o representantes legales del paciente la firma de una declaración jurada comprometiéndose a asistir a las evaluaciones llevadas a cabo en el marco del programa de riesgo compartido (descripto en el punto 17) y autorizar la remisión de los resultados a la CONAME.

Instancia de revisión de evidencia científica: ante la publicación de nueva evidencia científica, a propuesta de las partes, se podrá generar una instancia de revisión de la misma a cargo del equipo técnico del Ministerio de salud. El equipo técnico de este Ministerio definirá si es conducente la revisión de algún criterio clínico del presente en función de dicha evaluación. Quedará a criterio del Ministerio de Salud la apertura una instancia de discusión para la modificación de algún hito en función de lo antedicho.

El Ministerio y el adjudicatario asumen el compromiso de realizar sus mejores esfuerzos con el fin de no superar los treinta (30) días corridos para la infusión de Zolgensma® al paciente, contados desde la carga completa y correcta de los datos del paciente por parte del médico tratante en la plataforma pertinente de la CONAME, siempre que el paciente haya sido diagnosticado con la enfermedad y reúna el perfil descripto anteriormente. Es primordial que el paciente sea tratado lo antes posible.

El lugar de entrega de Zolgensma® podrá ser en distintos puntos del país, los cuales dependerán del lugar en que deba ser aplicado el medicamento a cada paciente.

El lugar de entrega (“centro de infusión”) deberá estar cargado en el Registro de Establecimientos Sanitarios de este Ministerio (REFES – SISA), haber celebrado previamente un acuerdo de calidad



## *Ministerio de Salud de la Nación*

**2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

con el adjudicatario y haber realizado el entrenamiento correspondiente para la correcta manipulación y aplicación del medicamento a ser brindado por parte de este último.

El adjudicatario no participará en procesos de selección o definición de beneficiarios.

El adjudicatario se obliga a: 1) comunicar a este Ministerio mediante correo electrónico cuáles son los centros de infusión que hayan celebrado el acuerdo de calidad y que se encuentre vigente, 2) efectuar el entrenamiento a los nuevos centros de infusión que determine, sin que ello implique un costo adicional para el Ministerio, 3) Informar al Ministerio si da de alta un nuevo centro comunicando los datos correspondientes que permitan su correcta individualización, y mantener actualizada dicha nómina. Dicha comunicación deberá efectuarse a la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria al correo oficial [dirmedicamentos@msal.gov.ar](mailto:dirmedicamentos@msal.gov.ar).

### **1.7. Lugar y plazo de entrega de los productos**

El medicamento deberá ser entregado en el lugar de destino que se indique (“centro de infusión”) dentro de las veinticuatro (24) horas hábiles anteriores a la fecha de aplicación informada en la correspondiente Solicitud de Provisión emitida por el Ministerio de Salud de la Nación a través de la plataforma COMPR.AR. En caso de que posteriormente a la comunicación de la SPR, el Ministerio informe al adjudicatario un cambio en la fecha de infusión, el plazo de entrega se modificará en consecuencia.

El lugar de entrega, fecha de infusión e identificación del paciente será informado en la correspondiente Solicitud de Provisión emitida a través de la plataforma COMPR.AR y comunicada al adjudicatario con una antelación como mínimo de quince (15) días hábiles de la fecha de aplicación informada para cada caso. Asimismo, en dicha comunicación de SPR, el Ministerio de Salud compartirá las actas emitidas por la CONAME en referencia al paciente. En ningún caso el Ministerio de Salud compartirá datos del paciente propios del RUTT AME.

El plazo mencionado en el párrafo precedente puede variar conforme las necesidades de la operatoria del procedimiento. En tal caso, la eventual modificación será comunicada por el Ministerio al adjudicatario mediante correo electrónico que remitirá la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio y el adjudicatario deberá hacer sus mejores esfuerzos para lograr realizar la entrega lo antes posible.

Una vez efectuada la entrega en las condiciones establecidas en el presente, el “centro de infusión” deberá almacenar y conservar el producto de acuerdo con las condiciones para su almacenamiento y conservación conforme se establecen en el prospecto y manual del producto y el acuerdo de calidad que oportunamente suscriba con el adjudicatario y será exclusivamente responsable por estas acciones. El adjudicatario podrá brindar instrucciones adicionales.

Luego de su entrega en condiciones aptas, el adjudicatario no tendrá responsabilidad alguna (incluyendo, a modo de ejemplo, por la conservación y manipulación del producto) excepto por daños causados por defectos de calidad del medicamento.

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

### **1.8. Constatación previa a la entrega**

La constatación deberá ser requerida por el adjudicatario al correo electrónico [crd.inspecciones@msal.gov.ar](mailto:crd.inspecciones@msal.gov.ar), o el que en el futuro lo reemplace, adjuntando el detalle de datos y documentos indicados a continuación:

- Cantidad.



*Ministerio de Salud de la Nación*

**2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

- Lote y Vencimiento.
- Dirección donde se encuentra el producto.
- Teléfono.
- Persona de Contacto.
- Fecha probable de disponibilidad del producto para la inspección.
- Días de atención y Franja horaria.
- acompañando la SPR correspondiente y los certificados de calidad de los productos, firmados por el farmacéutico responsable.

#### **1.9. Condiciones de entrega**

Los productos deberán ser entregados en envases secundarios aptos para su almacenamiento, no debiendo deformarse, abrirse o romperse con su traslado o estiba y deberán presentarse con precinto de seguridad e inviolabilidad, hasta que se reciba en el centro de infusión.

Siendo que el producto requiere cadena de frío deberán ser entregados acondicionados en conservadoras, con sus correspondientes refrigerantes para garantizar la cadena de frío y con su embalaje original debidamente conservado. El adjudicatario deberá en todo momento y hasta la entrega en el centro de infusión asegurar las condiciones de conservación y almacenamiento que establece el prospecto vigente aprobado por ANMAT.

Cada envase secundario y conservadora deberá contener productos de un solo lote de la caja (los viales podrán contener lotes independientes).

Las conservadoras deberán presentar impresa, en etiqueta en castellano y/o en un archivo documental que la陪伴e:

- El número del proceso de contratación.
- El nombre del proveedor.
- El nombre del fabricante y/o importador.
- El nombre y tipo de producto contenido.
- La cantidad total de unidades contenidas en el envase.
- El número de lote de fabricación.
- La fecha de vencimiento (mes y año).
- Las instrucciones de almacenamiento.
- ID del paciente.
- N° Serie y GLN.

En los remitos de entrega deberán constar números de contratación, orden de compra y Solicitud de Provisión, descripción del producto, cantidad total entregada de unidades (cantidad de viales y su volumen de llenado correspondiente), cantidad total entregada de envases secundarios, números de lote y vencimiento del producto. 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 COMISIÓN DE RECEPCIÓN DEFINITIVA de este Ministerio, original de los remitos de entrega (digitales o físicos) debidamente conformados por el personal autorizado para la recepción del producto.



*Ministerio de Salud de la Nación*

**2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

La documentación y toda consulta relacionada con los remitos deberá ser canalizada a través del correo electrónico comisionderecepcion@msal.gov.ar. o aquella que en el futuro la reemplace.

Asimismo, deberán ser enviadas a la DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y DE ALTO PRECIO, copias de los remitos de entrega dentro de los quince (15) días hábiles de producida la misma.

## **2. RÉGIMEN JURÍDICO**

Todos los documentos que ríjan 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° 1023/01, 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 presente 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.
- k) La Solicitud de Provisión.

## **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 **dólares estadounidenses**.

Para realizar la misma, se deberá utilizar el formulario electrónico que suministra la plataforma



## *Ministerio de Salud de la Nación*

**2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

COMPR.AR a tales efectos, consignando el precio unitario y las cantidades ofrecidas, con referencia a la unidad de medida establecida en el presente pliego.

Se aceptarán ofertas parciales.

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 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 SEIS (6) meses contados 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, éstos deberán ser individualizados en la oferta y serán presentados en la Dirección de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud, sito 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 significa de parte del oferente 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 dólares estadounidenses (IVA incluido) y deberá consignar el precio unitario y las cantidades ofrecidas, con referencia a la unidad de medida establecida en el presente pliego, utilizando la planilla que suministra COMPR.AR a tales efectos.

#### **Requisitos Técnicos:**

1. Descripción del producto, indicando número de certificado ANMAT, marca comercial, composición,



*Ministerio de Salud de la Nación*

**2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

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 técnicas dispuestas en el presente.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.
5. Compromiso del titular del certificado de registro de proveer el producto, en el caso que el oferente no revista carácter de titular.
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 Nº 9707/2009 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. Declaración jurada que acredite el privilegio de venta del oferente sobre el producto cotizado.

**Requisitos Administrativos:**

1. **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.**
2. Copia del Anexo (ACTO-2023-106005735-APN-DPPT#OA<sup>1</sup>) 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:

- ✓ La Señora Directora de Compras y Contrataciones, Dra. Brenda de los Milagros DÍAZ
- ✓ La Señora Directora de Medicamentos Especiales y Alto Precio, Dra. Brunilda CASETTA.
- ✓ La Señora Directora General de Administración, Dra. Sabrina FITTIPALDI
- ✓ La Señora Directora Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria, Dra. María Celeste DIAZ.
- ✓ El Señor Subsecretario de Planificación y Programación Sanitaria, Dr. Hector Saúl Gervacio FLORES.

<sup>1</sup> Nótese que el mencionado Anexo (ACTO-2023-106005735-APN-DPPT#OA) sobre la "Declaración Jurada de Intereses del Decreto 202/17" deberá completarse en la plataforma de Trámites a Distancia (TAD) por la persona Apoderada o Representante Legal, y adjuntarse una copia debidamente suscripta en la plataforma COMPR.AR al momento de la oferta.



## *Ministerio de Salud de la Nación*

**2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

- ✓ 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, Dr. Mario Iván LUGONES

3. 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.

4. “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.

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

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

7. 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 N° 64/2016, la que deberá ser legible y completa y escaneada de su original.

## **8. 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 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.

## **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 llamado. En forma electrónica y automática se generará el acta de apertura de ofertas correspondientes.

## **10. VERIFICACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN EN EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE PROVEEDORES**

El SISTEMA DE INFORMACIÓN DE PROVEEDORES (SIPRO) que administra la OFICINA



*Ministerio de Salud de la Nación*

**2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

NACIONAL DE CONTRATACIONES es el registro donde deben inscribirse los proveedores de bienes y servicios que deseen contratar con la Administración Pública Nacional y se incorporará 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 SI-PRO”.

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 ADMINISTRACIÓN FEDERAL DE INGRESOS PÚBLICOS, con el fin de comprobar la información respecto de incumplimientos tributarios y/o previsionales.

## **12. ALTA EN EL PADRÓN 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 <https://comprar.gob.ar> o en el que en un futuro la reemplace.

## **15. VIGENCIA**

La notificación de la orden de compra al adjudicatario producirá el perfeccionamiento del contrato.

Las solicitudes de provisión (SPR) se efectuarán dentro de los DOCE (12) meses de vigencia del contrato, mientras que el programa de riesgo compartido que se describe en el punto 17. PROGRAMA



*Ministerio de Salud de la Nación*

**2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

DE PAGO SUJETO A RESULTADOS OBJETIVOS, tiene una vigencia de CUATRO (4) años a partir del momento de cada infusión aplicada en cumplimiento de cada solicitud de provisión.

## **16. 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) aprobado por el Decreto N° 1030/16.

## **17. PROGRAMA DE PAGO SUJETO A RESULTADOS OBJETIVOS**

### **17.1. Concepto y condiciones generales.**

Para la presente contratación se aplica el programa de pago por resultados sobre la base de que los resultados esperados del tratamiento con Onasemnogén Abeparvovec dependen del estado basal del paciente y del momento de la infusión. Esas condiciones se controlarán de acuerdo a lo establecido en el punto **1.6. Inclusión de Pacientes y centros de infusión** del presente (Criterios de inclusión de pacientes).

El programa de riesgo compartido entre el adjudicatario y el MINISTERIO comienza con la notificación de la SPR al adjudicatario.

El programa tendrá una duración de CUATRO (4) años desde el momento de cada infusión.

**17.2. Todos los pagos se realizarán en moneda nacional y se calculará el monto del desembolso tomando en cuenta el tipo de cambio billete vendedor que informe el BANCO DE LA NACIÓN ARGENTINA el día anterior a la fecha de la emisión de la orden de pago.**

**17.3. Los pagos se realizarán de la siguiente manera:**

1) Treinta por ciento (30%) del precio a los diez (10) días hábiles de producida la infusión al paciente con la epicrisis correspondiente, información que deberá ser notificada por el centro de infusión al Ministerio y al adjudicatario dentro de los DOS (2) días hábiles de producida.

Para el supuesto que, luego de emitida la Solicitud de Provisión, se vieran alteradas las condiciones médicas del paciente que imposibiliten la provisión del medicamento -debidamente informado por el médico tratante-, el Ministerio dará aviso al adjudicatario en un plazo no menor a cuarenta y ocho (48) horas hábiles anterior a la fecha de aplicación indicada en la SPR, quedando de esta manera sin efecto la provisión y el pago previamente indicado.

En caso de que el paciente no esté apto para ser infundido en la fecha comunicada al adjudicatario, el Ministerio deberá notificarlo al adjudicatario y ambas partes consensuarán la nueva fecha de entrega del producto en el centro de infusión que se trate.

Excepto se incumpla el plazo mencionado previamente, en ningún caso el Ministerio incurrirá en responsabilidad alguna si el medicamento no puede ser aplicado al paciente.

2) El resto de los pagos, siempre y cuando alcance las variables establecidas, se abonarán dentro de los 30 días posteriores a la evaluación de la CONAME, bajo el siguiente esquema:

- i) veinte por ciento (20%) a los doce (12) meses de la infusión;
- ii) veinte por ciento (20%) a los veinticuatro (24) meses de la infusión;
- iii) veinte por ciento (20%) a los treinta y seis (36) meses de la infusión y
- iv) diez por ciento (10%) a los cuarenta y ocho (48) meses de la infusión.



*Ministerio de Salud de la Nación*

**2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

El esquema de pagos para este punto y el punto 17.6, ha sido seleccionado teniendo en consideración un balance entre el valor clínico de ONASEMNOGÉN ABEPARVOVEC (Zolgensma®) y la factibilidad de su implementación, como también se tomó en consideración lo novedoso de la tecnología y el proceso de evaluación que se requiere para establecer los beneficios clínicos.

**17.4.** El pago efectuado de acuerdo al punto 17.3.1) deberá ser reintegrado por el adjudicatario en caso de que se produzca la muerte del paciente en el plazo de noventa (90) días desde la infusión, siempre que la muerte esté relacionada con cualquier evento adverso probable o posiblemente asociado al medicamento motivo de la presente contratación, según determinación de autoridades locales en materia de farmacovigilancia (por ejemplo, de ANMAT). El reintegro deberá ser hecho en la cuenta que indique el MINISTERIO, previa remisión de la nota de crédito correspondiente.

**17.5.** Si el adjudicatario no reintegra el pago en el plazo de diez (10) días hábiles desde que le fue solicitado por el Ministerio podrá este último cobrar el mismo compensando otras facturas emitidas por el adjudicatario en virtud de este mismo Pliego.

Los pagos a efectuar de acuerdo al punto 17.3.2) estarán sujetos a la no ocurrencia de los eventos clínicos que se definen en el presente.

**17.6** El esquema de pago de las prestaciones a cargo del adjudicatario dependerá del momento de ocurrencia de los eventos fácticos o clínicos definidos a continuación por paciente:

Los pagos indicados en el punto 17.3.2), en cada caso en particular, se realizarán o no sujeto a que ocurra alguno de los siguientes eventos desde la infusión hasta la última evaluación previa al pago final:

1. Muerte. Toda muerte relacionada con su enfermedad de base o a causa de la administración del medicamento motivo de la presente contratación. Quedan exceptuados eventos no relacionados con su enfermedad de base o a la administración del medicamento.
2. Empeoramiento de la mecánica respiratoria basal. Se considerará empeoramiento de la mecánica respiratoria basal cualquiera de las siguientes situaciones que dure más de 14 días en ausencia de un evento agudo reversible: i) Requerimiento de ventilación invasiva; ii) Requerimiento de ventilación no invasiva (VNI) por más de 16 horas diarias en un paciente que previamente requería ventilación no invasiva por menos de 16 horas. En caso de que al paciente se le indiquen 16 horas diarias se considerará que no aplica la suspensión de pago y corresponderá el mismo.

Cada evaluación respiratoria deberá acompañarse de una oximetría como examen complementario, con el objetivo de agregar información clínica adaptada al contexto del uso de VNI con criterio preventivo/proactivo.

3. Escala CHOP intend menor a 40 puntos o pérdida de algún hito motor previamente adquirido. La pérdida deberá confirmarse con evaluaciones en dos ocasiones diferentes, separadas por un tiempo no menor a tres (3) semanas entre ellas. En caso de que el resultado sea 40, no aplica la suspensión del pago y corresponderá el mismo.

Hitos motores: se citan a modo enunciativo

- Sentarse de manera independiente.
- Mantenerse en pie con asistencia.
- Mantenerse de pie de manera independiente.
- Caminar con asistencia.
- Caminar de manera independiente.

Cada uno de los hitos deberán considerarse según las definiciones que informe la OMS.

Estas variables producirán la no realización del pago del porcentaje que se trate en cada oportunidad, según el momento de cada infusión aplicada conforme el siguiente detalle (según definición mencionada anteriormente):



*Ministerio de Salud de la Nación*

**2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

- 12 meses de la infusión:
  - Muerte (según la definición del punto 1 de la cláusula 17.6).
  - Empeoramiento de la mecánica respiratoria basal (según la definición del punto 2 de la cláusula 17.6).
  - Escala CHOP intend menor a 40 puntos o pérdida de algún hito motor previamente adquirido. (según la definición del punto 3 de la cláusula 17.6). En caso de varias mediciones, se deberá tomar la de mejor puntaje.
- 18 meses de la infusión: esta evaluación no está sujeta a realización de pagos:
  - Muerte (-ver definiciones en 12 meses de infusión-).
  - Empeoramiento de la mecánica respiratoria basal (-ver definiciones en 12 meses de infusión-).
  - Pérdida de algún hito motor previamente adquirido.
  - CHOP INTEND menor al obtenido en la evaluación de los 12 meses de infusión. En el caso de varias mediciones, se deberá tomar la de mejor puntaje.
- 24 meses de la infusión:
  - Muerte (-ver definiciones en 12 meses de infusión-).
  - Empeoramiento de la mecánica respiratoria basal (-ver definiciones en 12 meses de infusión-).
  - CHOP INTEND menor al obtenido en la evaluación de los 18 meses de infusión o pérdida de algún hito motor previamente adquirido. En el caso de varias mediciones, se deberá tomar la de mejor puntaje.
- 36-48 meses de la infusión:
  - Muerte (-ver definiciones en 12 meses de infusión-).
  - Empeoramiento de la mecánica respiratoria basal (-ver definiciones en 12 meses de infusión-).
  - CHOP INTEND menor al obtenido en la evaluación de los 24 y 36 meses (respectivamente) de infusión o pérdida de algún hito motor previamente adquirido. En el caso de varias mediciones, se deberá tomar la de mejor puntaje.

**Independencia de las evaluaciones:** En caso de que acontezca un evento clínico de los designados como criterio de suspensión del pago en cualquiera de las instancias de evaluación previamente establecidas, el Ministerio no estará obligado a pagar el porcentaje fijado en virtud de la evaluación específica que se trate.

No obstante, con posterioridad, se deberán continuar realizando las evaluaciones restantes en cada una de las instancias indicadas y el Ministerio deberá pagar o no el resto de los porcentajes establecidos de acuerdo con que se alcance o no los hitos acordados en cada oportunidad.

**17.7** A los fines de determinar el cumplimiento de los hitos que habilitan el pago conforme lo previsto en el presente acápite, el adjudicatario deberá, en cada una de las oportunidades previstas en el punto **17.6**, elevar una nota a la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio solicitando se evalúe que el paciente cumple los hitos requeridos en la instancia que se trate y no se encuentre alcanzado por los criterios de suspensión de pago establecidos.

En tal caso, el adjudicatario deberá remitir dicha nota de solicitud de evaluación con una antelación de



*Ministerio de Salud de la Nación*

**2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

treinta (30) días previos al cumplimiento de los plazos de evaluación previstos en el punto **17.6**.

Una vez recibida la nota remitida por el adjudicatario, la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio dará intervención a la Comisión Nacional para Pacientes con Atrofia Muscular Espinal (CONAME), la cual requerirá al médico tratante la remisión, en el plazo máximo de catorce (14) días hábiles, la documentación e información médica o cualquier otra evidencia relativa al paciente para su evaluación conforme los criterios del punto **17.6** y posterior dictamen.

El médico tratante vinculará la documentación a la ficha del paciente en sistema RUTT-AME o en el que en un futuro lo reemplace. Si vencido el plazo mencionado en el párrafo anterior, el médico tratante no se encontrare en condiciones de realizar la evaluación que corresponda, el Ministerio, con el visto bueno de la CONAME, designará a un profesional experto en la materia (neuropediatra, experto en AME) dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, para que lleve a cabo la evaluación pertinente contando con 10 (diez) días corridos para recolectar la información y hacer la evaluación correspondiente.

Una vez vinculada la documentación requerida por parte del médico tratante, la CONAME luego de verificar que la misma se encuentra completa para la evaluación, emitirá su dictamen en el plazo máximo de siete (7) días hábiles. El Ministerio deberá notificar al adjudicatario la resolución y el dictamen de la CONAME dentro del plazo de TRES (3) días corridos de emitido por la CONAME. El Dictamen de la CONAME opera en todos los casos como condición suspensiva respecto del cumplimiento de las obligaciones asumidas.

**17.8** En caso obrar discordancia con el dictamen emitido por la CONAME, el adjudicatario podrá requerir la reevaluación del paciente y del dictamen designando como máximo a 1 (un) veedor experto en la especialidad, quien participará de la reunión designada al efecto por la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio. La resolución que emita la CONAME luego de la participación del experto veedor designado por el adjudicatario, tendrá carácter de definitiva y vinculante para las partes. La designación del veedor será informada por el adjudicatario al Ministerio enviando una nota a la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio o vía Tramites a Distancia (TAD) a la mesa de entradas del Ministerio donde se caratulará un expediente que se remitirá para conocimiento de la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio, la cual, informará en el expediente la fecha y hora en la que el veedor designado podrá presentarse para tomar vista del caso y remitirá autos a la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria y a la Subsecretaría de Planificación y Programación Sanitaria para refrendos respectivos y posterior remisión a la Secretaría de Gestión Administrativa para notificación al adjudicatario.

El Dictamen de la CONAME opera en todos los casos como condición suspensiva respecto del cumplimiento de las obligaciones asumidas. La notificación por parte del Ministerio al adjudicatario será en un plazo de TRES (3) días corridos de emitido por la CONAME.

**17.9** En cualquier momento del desarrollo del programa de pago previsto en el presente capítulo 17, el Ministerio de Salud podrá designar un equipo médico para que realice una evaluación del paciente beneficiado y/o de su historia clínica a los fines de remitir la documentación e información médica o cualquier otra evidencia relativa al paciente para su evaluación por parte de la CONAME. Asimismo, el Ministerio de Salud arbitrará todos los medios a su alcance dentro de sus competencias para facilitar la recolección de información tanto por parte de paciente y familiares suscriptos al programa como de los médicos especialistas tratantes a los fines de que la CONAME pueda emitir el dictamen correspondiente, en la instancia descripta en puntos 17.7 y 17.8.

En caso de que en alguna oportunidad, luego de haber agotado la instancia por parte del Ministerio para la recolección de información y posterior dictamen sin que el adjudicatario reciba la notificación mencionada, y ello se superpusiera con la evaluación del hito siguiente de acuerdo con lo contemplado en este Pliego, el adjudicatario deberá presentar la factura que corresponda (sin necesidad de realizar intimación y/o requerimiento adicional alguno) y el Ministerio deberá realizar el pago correspondiente al adjudicatario del porcentaje que se trate, considerando que no ha acontecido criterio de suspensión



## Ministerio de Salud de la Nación

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

de pago alguno.

### 17.10 CRITERIOS DE TRAMITACION Y NOTIFICACION DICTAMENES CONAME

Los dictámenes de la CONAME que consideren el inicio de un tratamiento serán tramitados de la siguiente manera:

La CONAME emitirá dictamen suscripto por sus miembros, el cual será elevado en un expediente que inicie la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio a la Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria. La Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnología Sanitaria conformará lo informado y elevará el trámite a la Subsecretaría de Planificación y Programación Sanitaria y posteriormente remitido para visto bueno a la Secretaría de Gestión Sanitaria. La Secretaría mencionada dará su visto bueno y remitirá los obrados a la Secretaría de Gestión Administrativa del Ministerio de Salud, la cual notificará al adjudicatario mediante cualquiera de los medios previstos en el artículo 41 del Decreto 1759/72 Reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549 o aquel que en el futuro lo reemplace y finalmente las actuaciones serán remitidas a Guardia Temporal.

Asimismo, los dictámenes de la CONAME que se pronuncien sobre la verificación del estado del paciente luego de la aplicación del medicamento conforme los criterios de la cláusula 17.6 ya sean estos favorables o desfavorables, serán tramitados de la misma manera descripta en párrafo precedente. Para proceder con dicha tramitación, la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio solicitará la quita de guarda del expediente por el que trató el primer dictamen o bien, si esto resulta imposible atento el tiempo transcurrido, acompañará en nuevo expediente los antecedentes de la tramitación del dictamen anterior.

## 18. FORMA DE FACTURACIÓN

### 18.1. 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 NACIÓN (CUIT N° 30-54666342-2) a 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 (en caso de ser emitida y compartida al adjudicatario) 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 (i) en relación con el pago del porcentaje inicial del 30% relacionado con la infusión, 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 y (ii) en relación con el pago del resto de los porcentajes, de la evaluación de la CONAME. Sin perjuicio de ello, los pagos se atenderán considerando el programa mensual de caja y las prioridades de gasto contenidas.

En el caso de corresponder a una orden de compra en moneda extranjera, a efecto de emitir la factura en moneda de curso legal deberá utilizarse la cotización BILLETE tipo vendedor publicada por el



## *Ministerio de Salud de la Nación*

### **2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

BANCO DE LA NACIÓN ARGENTINA del día anterior a la fecha de la facturación, sin perjuicio de que el monto final a abonar será el que surja de dicha cotización al día anterior a liberar la orden de pago. En caso de obrar diferencia alguna, el adjudicatario deberá emitir una nota de crédito o débito según corresponda, la cual deberá ser pagada por el Ministerio de manera conjunta con el pago del monto de la factura.

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

## **19. PRÓRROGA DEL CONTRATO**

El presente Pliego prevé la opción a prórroga con acuerdo de partes y por un período igual o menor al del contrato original, ello de conformidad con el artículo 100, inciso b) del Anexo del Decreto N° 1030/2016.

## **20. CONFORMIDAD DE LA RECEPCIÓN**

### **20.1. Recepción provisional**

La COMISIÓN DE RECEPCIÓN DEFINITIVA (CRD) del MINISTERIO DE SALUD tendrá la responsabilidad de verificar si los productos cumplen o no las condiciones establecidas en el presente Pliego.

Para ello, previo al despacho de los productos, la CRD podrá:

- Presentarse en el centro de infusión donde se dispensará el medicamento, donde verificará: (i) la existencia de los productos contratados en las condiciones fijadas en el pliego, (ii) el vencimiento del producto.
- Para este caso, el cocontratante deberá tener disponible para cada una de las constataciones el o los medicamentos (cantidad de dosis).

Asimismo, previo a cada uno de los pagos, la Dirección de Medicamentos Especiales y Alto Precio deberá remitir a la CDR, la documentación que acredite que el mismo resulta procedente de acuerdo a lo establecido en los puntos **17.5** y **17.6**.

### **20.2. Recepción definitiva**

La recepción definitiva será comunicada al adjudicatario dentro de los DIEZ (10) días hábiles, contados a partir de la presentación de los remitos que den cuenta de la entrega o la remisión de la constancia de que el pago resulta procedente.

Toda consulta relacionada al proceso de recepción definitiva podrá ser canalizada a través del correo electrónico [comisionderecepcion@msal.gov.ar](mailto:comisionderecepcion@msal.gov.ar) o aquel que en el futuro lo reemplace.

## **21. PENALIDADES**

### **21.1. 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 posible al cocontratante de una multa del CERO COMA CERO CINCO POR



*Ministerio de Salud de la Nación*

**2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

CIENTO (0,05%) por cada día hábil de atraso computado del 20% del valor del medicamento

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.

**21.2. 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.

**22. JURISDICCIÓN APPLICABLE**

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. CLÁUSULA TRANSITORIA - CONTINUIDAD DE PACIENTES EN TRATAMIENTO DEL CONVENIO ANTERIOR**

Los pacientes ID 1209, ID 1220, ID 1255, ID 2361, ID 2454, ID 2507 e ID 2378 que han sido aprobados por la CONAME, incluidos en la Orden de Compra 80-0009-OCA23 y su prórroga 80-0005-OCA24 y continúan en tratamiento, serán evaluados en adelante según los criterios clínicos establecidos en el presente pliego.

El esquema pendiente de pagos para dichos casos, según el cumplimiento de los hitos previstos, sería el siguiente:

- ID 1209: HITO 12 MESES (20%) - HITO 24 MESES (20%) - HITO 36 MESES (20%) - HITO 48 MESES (20%).
- ID 1220: HITO 12 MESES (20%) - HITO 24 MESES (20%) - HITO 36 MESES (20%) - HITO 48 MESES (20%).
- ID 1255: HITO 12 MESES (20%) - HITO 24 MESES (20%) - HITO 36 MESES (20%) - HITO 48 MESES (20%).
- ID 2361: HITO 12 MESES (20%) - HITO 24 MESES (20%) - HITO 36 MESES (20%) - HITO 48 MESES (20%).
- ID 2454: HITO 12 MESES (20%) - HITO 24 MESES (20%) - HITO 36 MESES (20%) - HITO 48 MESES (20%).
- ID 2507: INFUSIÓN (20%) - HITO 12 MESES (20%) - HITO 24 MESES (20%) - HITO 36 MESES (20%) - HITO 48 MESES (20%).
- ID 2378: INFUSIÓN (20%) - HITO 12 MESES (20%) - HITO 24 MESES (20%) - HITO 36 MESES (20%) - HITO 48 MESES (20%).

Por otro lado, los dictámenes negativos según la evaluación de la CONAME a los 12 meses de la infusión, en relación con los pacientes ID1010, ID 1188, ID 1192 e ID 1200, incluidos en la Orden de Compra 80-0009-OCA23 y su prórroga 80-0005-OCA24 y notificados por el Ministerio de Salud al adjudicatario del proceso licitatorio anterior relacionado con este producto, serán considerados



*Ministerio de Salud de la Nación*

**2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

aceptados por dicho adjudicatario como decisiones finales y vinculantes.

Se entenderá que la presentación de la oferta implica la conformidad incondicional lisa y llana de los dictámenes ya emitidos por la CONAME respecto de los pacientes mencionados en el anterior párrafo.

#### **24. 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.

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



*Ministerio de Salud de la Nación*

**2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

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, yharemos 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.

## **25. ANEXOS**

ANEXO I- DECLARACIÓN JURADA DE INTERESES - DECRETO 202/2017.

ANEXO II- FORMULARIO DE DECLARACIÓN JURADA DE CONTENIDO NACIONAL DEL BIEN



*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 II**

**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 de Proceso 80-0039-CDI25 / Adquisición medicamento Onasemnogén Abeparvovec (Zolgensma) con servicio de logística incluido / EX-2025-71920977- -APN-DCYC#MS

---

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