PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES
MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Unidad Operativa de Compras N° 80 – DIRECCIÓN DE COMPRAS Y CONTRATACIONES
Domicilio: Avda. 9 de julio 1925 – 3° piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Correo electrónico: compras@msal.gov.ar Tel.: 011-4379-9033

Tipo de Procedimiento: CONTRATACIÓN DIRECTA POR EXCLUSIVIDAD	Procedimiento COMPR.AR N° 80-0098-CDI26
Clase: Etapa Única Nacional.	
Modalidad: Orden de Compra Abierta	
N° Expediente electrónico: EX-2026-91901905- -APN-DCYC#MS	
Rubro: PROD. MEDICO/FARMACEUTICOS/LAB	
Objeto: Provisión y Distribución en el Ámbito Nacional del Medicamento IDURSULFASA 6 mg	
Plazo de duración del contrato: SEIS (6) meses	
Opción a prórroga: Si	
Muestras: No	
Costo del Pliego: Gratuito.	
Forma de obtención: El Pliego Único de Bases y Condiciones Generales como así también el Pliego de Bases y Condiciones Particulares se encuentran disponibles en el portal https://comprar.gob.ar	
Presentación de ofertas: Las ofertas deberán presentarse a través del COMPR.AR, utilizando el formulario electrónico que suministre el sistema a tal efecto	
Acto de apertura: La apertura de ofertas se efectuará por acto público a través del COMPR.AR. En forma electrónica y automática se generará el acta de apertura de ofertas correspondiente	
Consultas: Las consultas se recibirán únicamente a través del COMPR.AR hasta TRES (3) días hábiles de antelación a la fecha de apertura de ofertas. A tal fin, el proveedor deberá haber cumplido con el procedimiento de registración, autenticación y autorización como usuario externo de COMPR.AR. En ningún caso se responderán consultas telefónicas ni consultas enviadas por correo electrónico, tampoco serán contestadas aquellas que se presenten fuera de término. La Dirección de Compras y Contrataciones, en su caso, conforme el art. 50 del Anexo del Decreto N° 1030/2016, comunicará y difundirá a través del COMPR.AR las circulares aclaratorias con una antelación mínima de UN (1) día hábil a la fecha de apertura.	

CLÁUSULAS PARTICULARES

ARTÍCULO 1º: OBJETO

La presente Contratación Directa por Exclusividad tiene por objeto la Provisión y Distribución en el Ámbito Nacional del Medicamento IDURSULFASA 6 mg, por el termino de SEIS (6) meses o hasta agotar las cantidades máximas estimadas, con opción a prórroga, en un todo de acuerdo con lo requerido en el Anexo de Especificaciones Técnicas que forma parte integrante del presente Pliego de Bases y Condiciones Particulares.

ARTÍCULO 2°: MODALIDAD DE CONTRATACIÓN

La presente contratación se ajustará a la modalidad de ORDEN DE COMPRA ABIERTA, conforme lo estipulado en el artículo 25, inciso c), del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1.030/16 y en las normas del Manual de Procedimiento del Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional aprobado por la Disposición ONC N° 62/16, sus modificatorias y complementarias.

En relación a las cantidades detalladas en el presente Pliego son cantidades máximas estimativas para todo el período de la contratación y se formulan a modo de referencia, para las cotizaciones por parte del oferente, no implicando dicha circunstancia compromiso alguno de reconocimiento tácito por parte de este Ministerio, ya que sólo se aceptará la facturación por los medicamentos efectivamente entregados, cuya recepción cuente con la debida conformidad de las autoridades con facultades para ello.

Las cantidades consignadas en las Especificaciones Técnicas, en la Orden de Compra Abierta o en cualquier otro documento contractual se regirán por las siguientes disposiciones:

Cuando no se hubiera establecido expresamente una cantidad mínima de adquisición, el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN no estará obligado a emitir solicitudes de provisión durante la vigencia del contrato. En consecuencia, la falta de emisión de solicitudes, o su emisión por una cantidad inferior al máximo previsto, no generará responsabilidad alguna ni dará derecho al adjudicatario a formular reclamos, solicitar indemnizaciones o exigir compensaciones de ninguna naturaleza.

Cuando se hubiera establecido expresamente una cantidad mínima de adquisición, la obligación del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN quedará limitada exclusivamente a la emisión de solicitudes de provisión por dicha cantidad mínima. Cumplida esta, la emisión de solicitudes adicionales será facultativa y dependerá de las necesidades del organismo, sin que el adjudicatario pueda invocar derecho alguno a que se alcancen las cantidades máximas previstas.

En todos los casos, las cantidades máximas establecidas constituyen únicamente el límite hasta el cual podrán emitirse solicitudes de provisión durante la vigencia contractual y no importan compromiso, garantía ni obligación de adquisición por parte del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN. La diferencia entre las cantidades efectivamente solicitadas y las cantidades máximas previstas no dará lugar a reclamos por lucro cesante, gastos improductivos, pérdida de oportunidad, indemnización o compensación alguna a favor del adjudicatario.

ARTÍCULO 3º: ORDEN DE PRELACIÓN

Conforme lo establecido en el Artículo 2° del Reglamento del Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional, aprobado por el Decreto N° 1030/16 y sus normas modificatorias y complementarias, 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° 1023/01 y sus modificatorios y complementarios. b) Las disposiciones del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1030/16, y sus modificatorios y complementarios. c) Las normas que se dicten en consecuencia del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1030/16. d) El Manual de Procedimientos del Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional aprobado por la Disposición ONC Nº DI-2016-62-E-APN- ONC#MM. e) El Pliego Único de Bases y Condiciones Generales aprobado por Disposición ONC 62/2024 Generales aprobado por Disposición ONC 62 del 2024 y el que en un futuro la reemplace. 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 Abierta. k) La Solicitud de Provisión.

ARTÍCULO 4º: CÓMPUTO DE PLAZOS

Todos los plazos establecidos en el presente Pliego de Bases y Condiciones Particulares se computarán en días hábiles administrativos, salvo que se disponga expresamente lo contrario.

El cómputo de plazos se regirá por la fecha y hora oficial del sitio https://comprar.gob.ar o en el que en un futuro lo reemplace.

A los efectos del cómputo de plazos fijados en días hábiles, la presentación en un día inhábil se entiende realizada en la primera hora del día hábil siguiente.

ARTÍCULO 5º: CONSULTAS, RESPUESTAS, ACLARACIONES Y/O MODIFICACIONES

Todas las consultas y solicitudes de aclaración a los términos del presente Pliego de Bases y Condiciones Particulares deberán ser presentadas únicamente a través del sistema COMPR.AR, hasta la fecha y hora previstas en el portal como "Fecha de Finalización de Consultas", inclusive. No se aceptarán consultas telefónicas y no serán contestadas aquéllas que se presenten fuera de término.

Por razones operativas y solo a modo de gentil colaboración, se solicita que las consultas que se deseen efectuar sean realizadas en una única presentación en la forma preestablecida, sin que ello menoscabe el derecho de efectuarlas, dentro del plazo establecido, las veces que sea necesario.

En caso de que se disponga postergar la fecha de apertura de ofertas, las fechas de consultas y respuestas sólo serán trasladadas, si así se lo dispone en la difusión de la postergación correspondiente**.**

ARTÍCULO 6º: MONEDA Y FORMA DE COTIZACIÓN

Se deberá cotizar colocando las cantidades, el precio unitario y total de cada renglón.

La Oferta deberá ser expresada en moneda nacional, PESOS ARGENTINOS, incluyendo el I.V.A. sin discriminar, en atención a que el MINISTERIO DE SALUD, reviste ante el Impuesto al Valor Agregado el carácter de "I.V.A. EXENTO", siendo su Clave Única de Identificación Tributaria la Nº 30-54666342-2. No se aceptarán propuestas formuladas en una moneda distinta a la establecida en el presente pliego. La oferta deberá contener la unidad de medida establecida en el presente pliego, utilizando el formulario electrónico que suministra COMPR.AR, a tales efectos.

Por cuestiones operativas, sólo se aceptarán ofertas totales por renglón.

Se admitirán más de una oferta para un mismo renglón, en carácter de oferta alternativa. Se entiende por oferta

alternativa a aquella que cumpliendo en un todo las especificaciones técnicas de la prestación previstas en el pliego de bases y condiciones particulares, ofrece distintas soluciones técnicas que hace que pueda haber distintos precios para el mismo producto o servicio, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 56 del Anexo del Decreto N° 1030/2016.

Los oferentes deberán contemplar en el Renglón cotizado, los gastos emergentes en todo concepto, según corresponda. El precio cotizado será el precio final que deberá pagar el organismo contratante por todo concepto.

ARTÍCULO 7º: PLAZO DE MANTENIMIENTO DE LA 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 iguales al inicial, 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.

ARTÍCULO 8º: PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

La oferta deberá ser presentada 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 admitirá la oferta presentada por medio de la plataforma COMPR.AR.

ARTÍCULO 9º: REQUISITOS DE LAS OFERTAS

La presentación de la oferta significará de parte del oferente el pleno conocimiento y aceptación de las normas y cláusulas que rigen el presente procedimiento de selección.

Los requisitos técnicos, sanitarios, logísticos, administrativos, de integridad previstos en el presente artículo se solicitan en el marco del Decreto delegado N°1023/2001, el Reglamento aprobado por Decreto N°1030/2016, y la normativa sanitaria aplicable a especialidades medicinales, habilitaciones, certificados, trazabilidad en caso de corresponder, almacenamiento, distribución y transporte.

En todos los casos, la documentación deberá permitir comprobar la capacidad real de cumplimiento y mantener la responsabilidad integral del oferente y, en su caso, del adjudicatario frente al MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN. 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. El oferente deberá contemplar en los Renglones cotizados, los gastos emergentes en todo concepto, según corresponda. El Organismo no abonará ningún importe que exceda al precio cotizado por todo ello.

Requisitos Técnicos:

1. Descripción del producto, indicando número de certificado de ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA (ANMAT), marca comercial, composición, forma farmacéutica, presentación y origen. No se admitirá la simple referencia de que se ajusta al Pliego de Bases y Condiciones Particulares.

2. Copia autenticada del documento que acredita la habilitación del oferente para comercializar especialidades medicinales emitidas por la autoridad sanitaria, según los requerimientos de ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA (ANMAT).

3. Copia del certificado vigente del producto, expedido por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA (ANMAT). En caso de encontrarse en trámite de reinscripción, deberá presentarse la constancia de inicio del trámite y se analizará, de acuerdo a la normativa vigente, si dicha reinscripción interrumpió o no la caducidad del certificado.

4. Compromiso del titular del certificado expedido por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) de proveer el producto, en el caso que el oferente no revista tal carácter.

5. Copia de la autorización efectiva de comercialización según lo previsto en la Disposición Nº 3752/2025 emitida por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT). En caso de que el producto no se encuentre comprendido en el supuesto de la norma, presentar Declaración Jurada que así lo manifieste.

6. Documentación que acredite la exclusividad de venta y comercialización sobre el/los productos/s cotizado/s, acompañada de una Declaración Jurada manifestando tal circunstancia firmada por el oferente.

7. En caso de no contar con autorización para elaborar el producto en planta propia, presentar Declaración Jurada expresando quién es el elaborador autorizado.

8. Si el oferente fuera una Droguería, además deberá presentar:

    a) Copia de la constancia de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte emitida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología de acuerdo a la Disposición Nº 7439/99 y la 2069/18 sus modificatorias y complementarias. La misma deberá estar acompañada por la correspondiente copia del certificado de tránsito interjurisdiccional emitido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología.

b) Copia de la Inscripción del establecimiento otorgada por autoridad sanitaria municipal, provincial y/o nacional correspondiente.

9. Declaración jurada manifestando que, a la fecha de presentación de su oferta, los productos ofrecidos no han sido objeto de una orden de retiro por parte de la autoridad reguladora. En caso de producirse dicho evento en cualquier momento antes de emitida la orden de compra el oferente deberá informarlo en forma fehaciente al MINISTERIO DE SALUD en un plazo no mayor a VEINTICUATRO (24) horas desde publicada la decisión por la autoridad reguladora.

10. En caso de utilizar servicios de terceros deberá presentar:

i. Quién será el operador logístico habilitado.
ii. Presentar habilitaciones que sean obligatorias por normativa otorgadas por la autoridad sanitaria correspondiente.
iii. Contar con experiencia, por sí o a través de terceros habilitados con los que opere, en almacenamiento, conservación y/o distribución de productos farmacéuticos con cadena de temperatura controlada. Dicha experiencia podrá acreditarse mediante contratos, órdenes de compra, certificaciones de clientes, habilitaciones sanitarias, constancias de prestación de servicios o cualquier otra documentación idónea que, a criterio fundado del MINISTERIO DE SALUD, permita acreditar capacidad operativa suficiente para asegurar la conservación y el traslado de los productos a los lugares de destino. La exigencia no importará requerir identidad exacta de volúmenes ni excluir antecedentes equivalentes o funcionalmente análogos.
iv. Deberá presentar, respecto de quien/quienes realice/n la logística y distribución, copia de la constancia de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte emitida por ANMAT, cuando corresponda según el carácter del operador, de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 7439/99, la Disposición ANMAT N° 2069/18, la Disposición ANMAT N° 3475/05, sus modificatorias y complementarias y/o las normas que en el futuro las reemplacen. Asimismo, deberá acompañar la correspondiente habilitación sanitaria o inscripción del establecimiento emitida por la autoridad competente, vigente al día de apertura.

Requisitos administrativos:

1. Copia del Anexo (ACTO-2023-106005735-APN-DPPT#OA)[1] 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 Nº 202/17, relativa a funcionarios de rango inferior a Ministro que tengan competencia o capacidad para

[1] Nótese que el mencionado Anexo 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.

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.

Funcionarios con competencia para autorizar la convocatoria y elección del procedimiento, aprobar el Pliego de Bases y Condiciones Particulares, adjudicar, dejar sin efecto y declarar desierto el procedimiento son:

- ✓ El Señor Ministro de Salud de la Nación, Dr. Mario LUGONES.
- ✓ El Señor Secretario Nacional de Discapacidad, Dr. Diego Pablo MASARAGIAN.
- ✓ El Señor Secretario de Gestión Administrativa, Lic. Rodrigo Alberto SBARRA.
- ✓ El Señor Secretario de Gestión Sanitaria, Dr. Héctor Saúl Gervasio FLORES.
- ✓ La Señora Subsecretaria de Planificación y Programación Sanitaria, Dra. María de los Mercedes IBERO.
- ✓ El Señor Subsecretario de Políticas de Acceso y Apoyos, Sr. Juan Manuel MORENO.
- ✓ A cargo del despacho de la Dirección Nacional de Acceso a los Servicios de Salud, el Dr. Eduardo BERSCHADSKY.
- ✓ El Señor Director Nacional de Asistencia Directa Compensatoria, Lic. Damián Alejandro TAPIA.
- ✓ La Señora Directora General de Administración, Lic. Claudia Elizabeth RAMÍREZ.
- ✓ La Señora Directora de Compras y Contrataciones, Lic. María José ZULIAN

2. 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.

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

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

5. 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, completa y escaneada de su original. En todos los casos, es necesario 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.

6. Presentar estatuto o contrato social, con la correspondiente inscripción en la Inspección General de Justicia

o Registro de Comercio, según corresponda. Asimismo, se solicita la presentación de la última designación de autoridades con su correspondiente inscripción.

7. Constancia de Inscripción ante ARCA.

8. La personas jurídicas, cuando corresponda por el monto y alcance de la licitación, deberán acreditar el cumplimiento de un Programa de Integridad de conformidad con lo establecido en los Artículos 22 y 23 de la Ley N° 27.401, debiendo acompañar a tales efectos el documento descargado por el usuario en la plataforma identificado como "Reporte/Presentación RITE" (www.rite.gob.ar), o en su defecto mediante una declaración jurada sobre los ítems detallados en el "Modelo de Declaración Jurada sobre la Existencia de Programas de Integridad Adecuados Ley N° 27.401", que luce como ANEXO III del presente Pliego de Bases y Condiciones Particulares.

ARTÍCULO 10: GARANTÍAS

Las garantías serán exigibles o quedarán exceptuadas de conformidad con lo previsto en los artículos 78, 79, 80 y concordantes del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1.030/16, sus modificatorias y complementarias, y en el Pliego Único de Bases y Condiciones Generales aprobado por Disposición ONC N° 63/16. En caso de corresponder, deberán constituirse en la forma, plazo y condiciones establecidos por la normativa vigente.

No obstante, los oferentes, adjudicatarios y cocontratantes quedan obligados a responder por el importe de la garantía no constituida cuando corresponda, de acuerdo con el orden de afectación de penalidades establecido en el artículo 104 del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1.030/16, a requerimiento del MINISTERIO DE SALUD, sin que puedan interponer reclamo alguno sino después de obtenido el cobro o de efectuado el pago.

ARTÍCULO 11: APERTURA DE LA OFERTA

La apertura de la oferta se efectuará por acto público a través del Sistema COMPR.AR, generándose en forma electrónica y automática, el acta de apertura de las ofertas correspondientes.

El MINISTERIO DE SALUD se reserva el derecho de postergar el acto de apertura, difundiendo, publicando y comunicando por los mismos medios en que hubiera sido difundido, publicado y comunicado el llamado original con UN (1) día hábil como mínimo de anticipación a la fecha originaria fijada para la presentación de las ofertas. También se comunicarán a todas los que hubieran retirado, o descargado el pliego y al que hubiere efectuado la consulta si la circular se emitiera como consecuencia de ello, con el mismo plazo de antelación.

ARTÍCULO 12: INSCRIPCIÓN EN EL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE COCONTRATANTES

El SIPRO que administra la OFICINA NACIONAL DE CONTRATACIONES es el registro donde deben inscribirse los interesadas en participar en los procedimientos de selección referidos a contratos comprendidos en el inciso a) del Artículo 4º del Decreto Nº 1023/01 y sus modificatorios y complementarios, llevados a cabo por las Jurisdicciones y Entidades de la Administración Nacional comprendidas en el inciso a) del Artículo 8° de la Ley N° 24.156 y sus modificatorias 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.

https://comprar.gob.ar.

ARTÍCULO 13: 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 entonces ADMINISTRACIÓN FEDERAL DE INGRESOS PÚBLICOS, actual AGENCIA DE RECAUDACIÓN Y CONTROL ADUANERO (ARCA), con el fin de comprobar la información respecto de incumplimientos tributarios y/o previsionales.
Asimismo, la DIRECCION DE COMPRAS Y CONTRATACIONES deberá verificar que los oferentes no se encuentren listas de inhabilitados del BANCO MUNDIAL y/o del BANCO INTERAMERICANO DE DESARROLLO por prácticas corruptas, fraudulentas, colusorias, coercitivas, obstructivas, apropiación indebida, y/o por cualquier otra causal prevista para la integración de esas listas, en cumplimiento con el inciso i) del artículo 68 del Anexo al Decreto N° 1030, texto según Decreto N° 5/26, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 14: 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 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.

ARTÍCULO 15: CRITERIO DE EVALUACIÓN DE LA OFERTA

A fin de la evaluación de la oferta se podrá requerir documentación o cualquier información complementaria que se estime conveniente al efecto. La falta de presentación podrá dar lugar a la desestimación de la oferta únicamente cuando se trate de documentación exigible y no subsanable, o cuando, siendo subsanable, no sea acompañada dentro del plazo de intimación conferido conforme la normativa vigente.

Cuando proceda la posibilidad de enmendar errores u omisiones, la Comisión Evaluadora por sí o a través de la DIRECCIÓN DE COMPRAS Y CONTRATACIONES, según corresponda, intimará al oferente a que subsane los errores u omisiones dentro del término de TRES (3) días.

Serán CAUSALES DE DESESTIMACIÓN de oferta no subsanables las dispuestas en el Artículo 66 del Reglamento aprobado por el Decreto Nº 1030/16, sus normas modificatorias y complementarias.

Asimismo, serán CAUSALES DE INELEGIBILIDAD de la oferta las dispuestas en el Artículo 68 del mencionado Reglamento.

La adjudicación recaerá en favor de la oferta siempre que sea conveniente para el organismo conforme lo establecido en el artículo 15 del Decreto N° 1023/01 y sus modificatorios y con sujeción al criterio de selección específico que haya sido incorporado al presente Pliego de Bases y Condiciones Particulares, el cual determinará los parámetros concretos que se tendrán en cuenta a dichos fines, tales como el precio, la calidad, la idoneidad del oferente, los costos asociados de uso, y mantenimiento presentes y futuros, el costo del ciclo de vida, el valor por dinero, entre otros.

ARTÍCULO 16: ADJUDICACIÓN

Por el acto administrativo de finalización del procedimiento de selección, se aprobará el procedimiento, y según el caso, se declarará desierto, fracasado, o bien se adjudicará.

La adjudicación será a único proveedor, teniendo en cuenta el precio, la capacidad y demás condiciones de la oferta. El acto administrativo será notificado 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 lo reemplace y se enviarán avisos mediante mensajería del COMPR.AR

El acto administrativo será notificado 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 lo reemplace y se enviarán avisos mediante mensajería del COMPR.AR.

Si se hubieran formulado impugnaciones contra el dictamen de evaluación de la oferta, éstas serán resueltas en el mismo acto que disponga la finalización del procedimiento.

Este Organismo se reserva el derecho de adjudicar o no la licitación por considerarlo inconveniente y de dejar sin efecto la presente Licitación, en un todo de conformidad con el Artículo 12 del Decreto Delegado Nº1023/01.

A su vez, se adjudicará a la Oferta en cuanto cumpla con las Especificaciones del ANEXO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS y todo lo requerido en el presente Pliego de Bases y Condiciones Particulares.

ARTÍCULO 17: PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

La notificación de la Orden de Compra Abierta al Adjudicatario producirá el perfeccionamiento del contrato.

La misma se realizará mediante la difusión en el sitio https://comprar.gob.ar o en el que en un futuro lo reemplace y se enviarán avisos mediante mensajería del Sistema COMPR.AR.

ARTÍCULO 18: PLAZO DE ENTREGA

Notificada la Solicitud de Provisión (SPR) el cocontratante debe comenzar el proceso de entrega del medicamento donde allí se indique siguiendo el sistema de trazabilidad correspondiente, en caso de corresponder.

El cocontratante deberá cumplir con la normativa vigente en función de las obligaciones de trazabilidad en todos los eslabones de la cadena de comercialización en los que tenga injerencia en caso de corresponder.

- **Para el Renglón N° 1:** Una vez realizada la correspondiente Solicitud de Provisión (SPR), el adjudicatario tendrá un plazo de catorce (14) días corridos para realizar la entrega de dicha Solicitud. En dichas SPR se consignarán la/s cantidad/es, destinatario (ID) y lugar de entrega.

- **Para el Renglón N° 2:** Una vez realizada la correspondiente Solicitud de Provisión (SPR), el adjudicatario tendrá un plazo de quince (15) días corridos para realizar la entrega de dicha Solicitud. En dichas SPR se

consignarán la/s cantidad/es, destinatario (ID) y lugar de entrega.

El número de entregas y cantidad de unidades por entrega estará sujeto a la demanda de pacientes a partir del perfeccionamiento de la SPR.

Los productos serán entregados por cuenta del adjudicatario a requerimiento de la DIRECCIÓN NACIONAL DE ASISTENCIA DIRECTA COMPENSATORIA (para el Renglón N°1) y DIRECCIÓN NACIONAL DE ACCESO A LOS SERVICIOS DE SALUD (para el Renglón N° 2) en las distintas jurisdicciones del país, en los destinos y cantidades indicados en las Solicitudes de Provisión.

El lugar de entrega podrá ser en distintos puntos del país, los cuales dependerán del lugar en que deba ser aplicado el medicamento a cada paciente con indicación del tratamiento realizado a través de la orden médica correspondiente y debidamente aprobado por este Ministerio, todo lo cual será informado en la correspondiente solicitud de provisión emitida a través de la plataforma COMPR.AR.

A fin de coordinar la fecha exacta de entrega, el adjudicatario deberá contactarse con antelación mínima de setenta y dos (72) horas hábiles con la DIRECCIÓN NACIONAL DE ASISTENCIA DIRECTA COMPENSATORIA (para el renglón 1), mail de contacto spr_dinadic@msal.gov.ar, y la DIRECCIÓN NACIONAL DE ACCESO A LOS SERVICIOS DE SALUD (para el renglón 2), mail de contacto ocdnass@senadis.gob.ar

ARTÍCULO 19: 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 aprobado por el Decreto N°1030/16 y modificatorios y complementarios.

ARTÍCULO 20: POLÍTICA DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

El co-contratante deberá, una vez emitido el documento contractual tomar conocimiento y dar cumplimiento de la Política de Seguridad de la Información del MINISTERIO DE SALUD, como así también suscribir el acuerdo de confidencialidad en los casos que corresponda.

Toda la información a la que la adjudicataria acceda necesaria o accidentalmente, directa o indirectamente, así como también aquélla que ésta genere por sí o a través de terceros, con motivo de la ejecución de este contrato y/o que quede bajo su guarda y conocimiento será considerada confidencial y deberá ser mantenida por la adjudicataria en absoluta reserva, pudiendo ser exclusiva y únicamente utilizada a los fines para los que fue suministrada y no podrá ser divulgada a terceros sin expresa autorización del organismo contratante, aún luego de finalizado el contrato. Tanto la adjudicataria como sus dependientes deberán abstenerse de divulgar, publicar o transferir cualquier información obtenida del organismo contratante, sin su previo consentimiento por escrito.

ARTÍCULO 21: RECEPCIÓN DE LOS BIENES

La recepción de los bienes objeto de la presente contratación se efectuará en forma parcial, sucesiva e independiente, conforme las Solicitudes de Provisión —SPR— que se emitan en el marco de la Orden de Compra Abierta.

Cada SPR constituirá, a los efectos de la entrega y recepción, la solicitud concreta de provisión de los bienes

allí detallados, debiendo el adjudicatario cumplir con las cantidades, plazos, lugares de entrega, especificaciones técnicas y demás condiciones establecidas solicitud de provisión.

Al momento de cada entrega, el adjudicatario deberá acompañar el correspondiente remito o recibo, haciendo expresa referencia al número de la Orden de Compra Abierta y al número de SPR a la que corresponde la provisión, debiendo consignarse la descripción de los bienes entregados, cantidades, lote, serie, vencimiento —cuando corresponda— y toda otra información necesaria para su correcta identificación y control.

La firma del remito, recibo o constancia de entrega por parte del Organismo Contratante tendrá únicamente el alcance de acreditar la recepción material de los bienes correspondientes a la SPR respectiva, quedando sujeta a la certificación posterior por parte de la Comisión de Recepción o del área competente, respecto del cumplimiento.

En ningún caso la firma del remito, recibo o constancia de entrega implicará conformidad definitiva, aceptación sin observaciones, renuncia del Organismo Contratante a efectuar reclamos, ni liberación de responsabilidad del adjudicatario por defectos, faltantes, diferencias de cantidad, documentación insuficiente, incumplimientos o apartamientos respecto de lo requerido.

La conformidad de la recepción será otorgada respecto de cada SPR, una vez verificado el cumplimiento de las condiciones establecidas en los documentos que rigen la contratación. Dicha conformidad habilitará, en su caso, la prosecución del trámite administrativo correspondiente para la facturación y pago de los bienes efectivamente entregados y conformados.

En caso de detectarse diferencias, defectos, faltantes, incumplimientos o bienes que no se ajusten a lo requerido, el Organismo Contratante podrá formular las observaciones, rechazos, intimaciones, penalidades y demás medidas que correspondan conforme al régimen aplicable, a la Orden de Compra Abierta y al presente Pliego.

Toda consulta relacionada con el trámite de recepción podrá ser canalizada a través del correo electrónico: comisionderecepcion@msal.gov.ar.

ARTÍCULO 22: FACTURACIÓN Y FORMA DE PAGO

Las facturas deberán ser emitidas en moneda nacional dentro de las normas reglamentarias vigentes en materia de facturación, e identificar debidamente el número de proceso, orden de compra abierta y solicitud de provisión 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.

La facturación, podrá realizarse una vez entregados los bienes y/o Insumos, total o parcialmente y obtenida la recepción definitiva (parcial o total) según sea el caso, por parte de la Comisión de Recepción. Se deberá remitir la correspondiente factura de lunes a viernes en el horario de 10 a 17 horas a la DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN, SECTOR CONTROL DE CONTRATOS enviando la factura y toda la documentación vinculada a gestioncontratosdga@msal.gov.ar. Las facturas presentadas por el adjudicatario deberán ajustarse a las disposiciones legales en vigor y a las exigencias establecidas por las autoridades impositivas competentes y se deberá considerar que:

● Las facturas deberán ser emitidas a nombre del Ministerio de Salud (CUIT: 30-54666342-2), domicilio: AV. 9 DE JULIO 1925 CABA.

● El Ministerio de Salud reviste el carácter IVA e IIBB Exento por lo que las facturas podrán ser tipo B o C según corresponda.

● Se deberá identificar el N° de Orden de Compra Abierta.

- Se deberá identificar el N° de Solicitud de Provisión.
- Se deberá identificar el N° de Certificado de Recepción vinculado

El pago se efectuará dentro del plazo de TREINTA (30) días corridos contados a partir de la fecha de presentación de cada factura y de la documentación completa que respalda cada factura, de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 91 del Anexo del Decreto N° 1030/16. Sin perjuicio de ello, los pagos se atenderán, considerando el programa mensual de caja y las prioridades de gasto contenidas.

ARTÍCULO 23: DAÑOS Y PERJUICIOS

El adjudicatario y/o cocontratante serán responsables por los daños y perjuicios que ocasionen a este organismo el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones a su cargo, sin perjuicio de las responsabilidades emergentes del régimen de penalidades y/o sanciones previstas en la normativa vigente.

ARTÍCULO 24: PENALIDADES

1. Generalidades

Los oferentes, adjudicatarios y cocontratantes serán pasibles de las penalidades establecidas en el Artículo 29 del Decreto Delegado Nº 1.023/01 y sus modificatorios y complementarios, cuando incurran en las causales reguladas en Artículo 102 del reglamento aprobado por el Decreto Nº 1030/16 y modificatorios. El incumplimiento o la demora de los plazos establecidos en el punto lugar y plazo de entrega del presente pliego, hará pasible al cocontratante de una multa del CERO COMA CERO CINCO POR CIENTO (0.05%) del valor de lo satisfecho fuera de término, por cada día hábil de atraso.

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 la superintendencia 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 DE SALUD 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.

ARTÍCULO 25: INDEMNIDAD

El personal utilizado por la adjudicataria para efectuar la entrega de los bienes solicitados no adquiere para esta contratación ningún tipo o forma de relación de dependencia con este MINISTERIO DE SALUD, siendo de la firma que resultare adjudicataria todas las responsabilidades emergentes de la relación laboral con el personal empleado.

Queda bajo exclusiva responsabilidad de la firma adjudicataria todo accidente de trabajo que ocurra a su personal o a terceros vinculados o no con la entrega de los bienes, como asimismo del cumplimiento de impuestos, salarios, cargas sociales, seguros, elementos de seguridad, indumentaria, beneficios y todas las obligaciones y responsabilidades emergentes de la relación laboral que existan o pudieren surgir durante la vigencia del contrato, sin excepción.

La empresa queda obligada a ocupar el personal que necesite con arreglo a las disposiciones legales vigentes para efectuar los trabajos.

La adjudicataria asume el carácter de “empleador” de todo el personal que se utilice para realizar la fabricación

y entrega de los bienes adquiridos y en consecuencia es responsable por el cumplimiento de las leyes respectivas.

ARTÍCULO 26: JURISDICCIÓN

A todos los efectos legales emergentes de la presente contratación serán competentes los Tribunales Federales en lo Contencioso Administrativo con asiento en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ARTÍCULO 27: ANEXOS

- ✓ ANEXO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
- ✓ ANEXO I – DECLARACIÓN JURADA DE HABILIDAD PARA CONTRATAR.
- ✓ ANEXO II - DECLARACIÓN JURADA ELEGIBILIDAD.
- ✓ ANEXO III- FORMULARIO DEL PROGRAMA DE INTEGRIDAD "DECLARACIÓN JURADA SOBRE LA EXISTENCIA DE PROGRAMAS DE INTEGRIDAD ADECUADOS LEY N° 27.401"

ANEXO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

RENGLON	ITEMIZADO	MEDICAMENTO	CANTIDADES MAXIMAS
1	2.5.2-3956.184	IDURSULFASA 6 MG	300
2	2.5.2-3956.184	IDURSULFASA 6 MG	1452

Se deja constancia de que las cotizaciones se deberán realizar POR UNIDAD PRIMARIA, independientemente de su presentación.

1.1 Detalle de los Renglones:

DIRECCIÓN NACIONAL DE ASISTENCIA DIRECTA COMPENSATORIA:

Renglón N° 1:

a) Medicamento: IDURSULFASA 6 MG
b) Código de Ítem: 2.5.2-3956.184
c) Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE P/INFUSION 6 MG/3 ML
d) Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA por 3 ML
e) Prospecto por envase secundario: 1
f) Unidades por envase secundario: 1
g) Cantidad de envases secundarios: 300
h) Cantidad máxima de unidades primarias a adquirir: TRESCIENTOS (300) FRASCOS

DIRECCIÓN NACIONAL DE ACCESO A LOS SERVICIOS DE SALUD:

Renglón N° 2:

i) Medicamento: IDURSULFASA 6 MG
j) Código de Ítem: 2.5.2-3956.184
k) Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE P/INFUSION 6 MG/3 ML
l) Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA por 3 ML
m) Prospecto por envase secundario: 1
n) Unidades por envase secundario: 1
o) Cantidad de envases secundarios: 1452
p) Cantidad máxima de unidades primarias a adquirir: MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA Y DOS (1452) FRASCOS

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 efectiva de comercialización según lo previsto en la Disposición N° 3752/2025 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 y Disposiciones N°3683/2011, N° 1831/2012, N° 247/2013, N° 963/2015, N° 6301/15, N° 10564/16, y 6223/2025, en el caso que corresponda y cualquiera que se encuentre vigente al momento de la dispensa.

1.3 VENCIMIENTO

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

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

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

1.4 CONDICIONES DE EMPAQUE, ENVASE Y EMBALAJE:

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

Si el producto requiere cadena de frío deberá ser entregado acondicionado de forma tal que garantice su adecuada conservación y con su embalaje original debidamente conservado. A efecto de preservar la estabilidad del producto durante su guarda y posterior traslado, el proveedor deberá asegurar el mantenimiento de las condiciones de temperatura indicadas en cada caso por el fabricante.

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

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

Los envases deberán llevar impresa o en etiqueta en lugar visible y con caracteres destacados, la leyenda "MINISTERIO DE SALUD- PROHIBIDA SU VENTA- DENUNCIAS".

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

1.5 LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

Notificada la Solicitud de Provisión (SPR) el cocontratante debe comenzar el proceso de entrega del medicamento donde allí se indique siguiendo el sistema de trazabilidad correspondiente, en caso de corresponder.

El cocontratante deberá cumplir con la normativa vigente en función de las obligaciones de trazabilidad en todos

los eslabones de la cadena de comercialización en los que tenga injerencia en caso de corresponder.

- **Para el Renglón N° 1:** Una vez realizada la correspondiente Solicitud de Provisión (SPR), el adjudicatario tendrá un plazo de catorce (14) días corridos para realizar la entrega de dicha Solicitud. En dichas SPR se consignarán la/s cantidad/es, destinatario (ID) y lugar de entrega.

- **Para el Renglón N° 2:** Una vez realizada la correspondiente Solicitud de Provisión (SPR), el adjudicatario tendrá un plazo de quince (15) días corridos para realizar la entrega de dicha Solicitud. En dichas SPR se consignarán la/s cantidad/es, destinatario (ID) y lugar de entrega.

El número de entregas y cantidad de unidades por entrega estará sujeto a la demanda de pacientes a partir del perfeccionamiento de la SPR.

Los productos serán entregados por cuenta del adjudicatario a requerimiento de la DIRECCIÓN NACIONAL DE ASISTENCIA DIRECTA COMPENSATORIA (para el Renglón N° 1) y DIRECCIÓN NACIONAL DE ACCESO A LOS SERVICIOS DE SALUD (para el Renglón N° 2) en las distintas jurisdicciones del país, en los destinos y cantidades indicados en las Solicitudes de Provisión.

El lugar de entrega podrá ser en distintos puntos del país, los cuales dependerán del lugar en que deba ser aplicado el medicamento a cada paciente con indicación del tratamiento realizado a través de la orden médica correspondiente y debidamente aprobado por este Ministerio, todo lo cual será informado en la correspondiente solicitud de provisión emitida a través de la plataforma COMPR.AR.

A fin de coordinar la fecha exacta de entrega, el adjudicatario deberá contactarse con antelación mínima de setenta y dos (72) horas hábiles con la DIRECCIÓN NACIONAL DE ASISTENCIA DIRECTA COMPENSATORIA (para el renglón 1), mail de contacto spr_dinadic@msal.gov.ar, y la DIRECCIÓN NACIONAL DE ACCESO A LOS SERVICIOS DE SALUD (para el renglón 2), mail de contacto ocdnass@senadis.gob.ar

1.6 SOLICITUD DE PROVISIÓN

Emisión y notificación de las órdenes de provisión

El MINISTERIO DE SALUD emitirá y notificará por su cuenta y orden al cocontratante la/s solicitud/es de provisión emitidas por éste, de acuerdo a los procedimientos y por las formas que la rijan según sus propias normativas.

Formato y datos de la orden de provisión:

(i) El organismo definirá según sus propios criterios y procedimientos el formato de la orden de provisión que emita al cocontratante.

(ii) Los datos mínimos que deberá contener la orden de provisión serán:

a) Iniciales del Beneficiario
b) Primeros DOS (2) dígitos y últimos TRES (3) dígitos del Documento de Identidad del Beneficiario.
c) Numero de Subsidio
d) Cantidades a entregar
e) Lugar de destino.

En caso de menores de edad y personas incapaces se deberán consignar los datos del ANTIDOTO C#MS RESPONSABLE a cargo:

PLIEG-2026-105478623-APN-DCYC#MS

a) Iniciales del TUTOR o RESPONSABLE
b) Primeros DOS (2) dígitos y últimos TRES (3) dígitos del Documento de Identidad del TUTOR o RESPONSABLE.

1.7 OBLIGACIONES DEL COCONTRATANTE

Condiciones de entrega de los productos

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

Conservación de productos

Los productos deberán ser entregados acondicionados en conservadoras, con sus correspondientes refrigerantes para garantizar la cadena de frío y con su embalaje original debidamente conservado en caso de resultar necesario. A efectos de preservar la estabilidad del producto durante su guarda y posterior traslado, el cocontratante deberá asegurar el mantenimiento de las condiciones de temperatura indicadas para la correcta conservación del producto.

Logística: Distribución, Entrega.

El cocontratante deberá por sí y/o a través de terceros por éste contratados, a su exclusivo costo y responsabilidad, prestar el servicio de distribución y entrega de los productos en los lugares de destino designados por el MINISTERIO DE SALUD por todo el territorio de la República Argentina.

Obligación de trazar

El cocontratante deberá cumplir con la normativa vigente en función de las obligaciones de trazabilidad en todos los eslabones de la cadena de comercialización en los que tenga injerencia, en caso de corresponder. Asimismo, deberá asegurar el cumplimiento de esta obligación por parte de los terceros intervinientes.

Cumplimiento de las obligaciones del pliego

El cocontratante deberá cumplir con las especificaciones técnicas, presentación, vencimiento y demás requerimientos del pliego en cuanto a los productos a entregar.

Orden de retiro

Si cualquiera de los productos adjudicados, fuera objeto durante el período de contratación, de una orden de retiro por la autoridad regulatoria competente, el cocontratante deberá informar dicha situación en forma fehaciente el MINISTERIO DE SALUD dentro de las VEINTICUATRO HORAS (24hs) de conocida la decisión del ente regulador. En caso de que sea objeto de retiro por parte de los organismos participantes, se le informará al cocontratante las causas que propiciaron el mismo. Estas circunstancias darán la opción de solicitar el reemplazo de las unidades que fueran objeto de retiro, en los plazos que el MINISTERIO DE SALUD establezca, incluyendo aquellas unidades que estén afectadas a órdenes de provisión que estuvieran en curso o se hubieran entregado en destino, sin que ello de derecho a ningún reclamo por parte del cocontratante.

En caso de no realizar el reemplazo de las unidades que fueran objeto de retiro, el organismo participante podrá rescindir la Orden de Compra Abierta correspondiente al producto afectado, en forma inmediata.

Mantenimiento de Droguerías/ Distribuidoras /Operadores logísticos

Cada adjudicatario deberá mantener durante la vigencia de la contratación las droguerías y/o distribuidoras u operadores logísticos que haya indicado en su oferta, salvo expresas razones acreditadas que pudieran justificar el cambio a criterio del MINISTERIO DE SALUD.

Documentación a presentar en la entrega

1. El cocontratante deberá hacer constar en los remitos:
2. Números de contratación y orden de compra abierta y SPR
3. Descripción del producto,
4. GTIN, Lote y vencimiento,
5. Cantidad total entregada.
6. Números de serie de cada lote involucrado en la entrega.

El detalle de series involucradas por lote y GTIN podrá constar en el cuerpo del remito en documentación adicional adjunta, claramente identificada como anexo al remito.

Junto con el remito debe presentarse copia de la solicitud de provisión.

Se debe conformar un remito por cada orden de provisión emitida.

Como constancia de la entrega deberá consignarse en el remito fecha de recepción, firma, aclaración y número de documento del receptor.

1.8 CONTROL DE CALIDAD

El Organismo podrá someter los productos adquiridos a análisis de control de calidad en el momento que lo considere oportuno y conveniente.

ANEXO I

DECLARACIÓN JURADA DE HABILIDAD PARA CONTRATAR

CUIT:

Razón Social o Nombre completo:

En mi carácter de titular, administrador legitimado y/o con poder suficiente para este acto, DECLARO BAJO JURAMENTO que la persona física/jurídica cuyos datos se detallan precedentemente, se encuentra habilitada para contratar con la ADMINISTRACIÓN PÚBLICA NACIONAL, en razón de cumplir con los requisitos del Artículo 27 del Decreto Delegado N° 1023/01 "Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional" y que no encontrarse incursa en ninguna de las causales de inhabilidad establecidas en el Artículo 28 del citado cuerpo normativo.

Lugar y fecha:

Firma y aclaración:

RÉGIMEN DE CONTRATACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DECRETO 1023/2001

Art. 27. — PERSONAS HABILITADAS PARA CONTRATAR. Podrán contratar con la Administración Nacional las personas físicas o jurídicas con capacidad para obligarse que no se encuentren comprendidas en las previsiones del artículo 28 y que se encuentren incorporadas a la base de datos que diseñará, implementará y administrará el órgano Rector, en oportunidad del comienzo del período de evaluación de las ofertas, en las condiciones que fije la reglamentación. La inscripción previa no constituirá requisito exigible para presentar ofertas.

Art. 28. — PERSONAS NO HABILITADAS. No podrán contratar con la Administración Nacional: a) Las personas físicas o jurídicas que se encontraren sancionadas en virtud de las disposiciones previstas en los apartados 2. y 3. del inciso b) del artículo 29 del Decreto Delegado 1023/2001 y sus modificatorios y complementarios. b) Los agentes y funcionarios del Sector Público Nacional y las empresas en las cuales aquéllos tuvieren una participación suficiente para formar la voluntad social, de conformidad con lo establecido en la Ley de Ética Pública, N° 25.188. c) (Inciso derogado por art. 19 de la Ley N° 25.563 B.O. 15/2/2002. Vigencia: a partir de su promulgación). d) Los condenados por delitos dolosos, por un lapso igual al doble de la condena. e) Las personas que se encontraren procesadas por delitos contra la propiedad, o contra la Administración Pública Nacional, o contra la fe pública o por delitos comprendidos en la Convención Interamericana contra la Corrupción. f) Las personas físicas o jurídicas que no hubieran cumplido con sus obligaciones tributarias y previsionales, de acuerdo con lo que establezca la reglamentación. g) Las personas físicas o jurídicas que no hubieren cumplido en tiempo oportuno con las exigencias establecidas por el último párrafo del artículo 8° de la Ley N° 24.156.
a) Los empleadores incluidos en el Registro Público de Empleadores con Sanciones Laborales (REPSAL) durante el tiempo que permanezcan en dicho registro.

ANEXO II

DECLARACIÓN JURADA ELEGIBILIDAD

CUIT:

Razón Social o Nombre completo:

En mi carácter de titular, administrador legitimado y/o con poder suficiente para este acto, DECLARO BAJO JURAMENTO que la persona física/jurídica cuyos datos se detallan precedentemente no se encuentra incursa en ninguna de las causales de inelegibilidad enumeradas en el Artículo 68 del Reglamento aprobado por Decreto Nº 1030/16, su modificatorio y complementarios.

Lugar y fecha:

Firma y aclaración:

ANEXO III

FORMULARIO DEL PROGRAMA DE INTEGRIDAD

"DECLARACIÓN JURADA SOBRE LA EXISTENCIA DE PROGRAMAS DE INTEGRIDAD ADECUADOS LEY N° 27.401"

Datos del declarante Razón Social:

CUIT/NIT :

Programa de Integridad

1- ¿Posee un Programa de Integridad adecuado en los términos de la Ley N° 27.401? (*Marque con una X donde corresponda*)

SÍ NO

*La opción "no" implica la declaración expresa de la inexistencia del Programa de Integridad, en los términos de la Ley N° 27.401.

Si su respuesta fue SÍ:

2- ¿Su Programa fue el resultado de una evaluación de riesgos previa realizada a ese efecto? (Marque con una X donde corresponda)

SÍ NO

3- ¿Su Programa contiene un código de ética o de conducta, o políticas y procedimientos de integridad aplicables a todos los directores, administradores y empleados, independientemente del cargo o función ejercidos, que guíen la planificación y ejecución de sus tareas o labores de forma tal de prevenir la comisión de los delitos contemplados en la Ley N° 27.401?

(*Marque con una X donde corresponda*)

SÍ NO

4- ¿Su Programa contiene reglas y procedimientos específicos para prevenir ilícitos en el ámbito de concursos y procesos licitatorios, en la ejecución de contratos administrativos o en cualquier otra interacción con el sector público?

(*Marque con una X donde corresponda*)

SÍ NO

5- ¿Su Programa prevé la realización de capacitaciones periódicas sobre el Programa de Integridad a directores, administradores y empleados?

(Marque con una X donde corresponda)

SÍ NO

6- ¿Existe algún apartado del sitio web oficial de la organización donde se consigne información sobre las principales características y elementos del Programa?

(Marque con una X donde corresponda)

SÍ NO

En caso afirmativo indique el enlace de acceso:

7- ¿Posee folletos, catálogos u otros documentos oficiales que detallen las características del Programa?

(Marque con una X donde corresponda)

SÍ NO

8- ¿Posee su Programa de Integridad alguno de los siguientes elementos?

(Marque con una X donde corresponda)

Elementos	**SI**	**NO**
Análisis periódico de riesgos y la consecuente adaptación del Programa de Integridad		
Apoyo visible e inequívoco al Programa de Integridad por parte de la alta dirección y gerencia		
Canales internos de denuncia de irregularidades, abiertos a terceros y adecuadamente difundidos		
Política de protección de denunciantes contra represalias		
Sistema de investigación interna que respete los derechos de los investigados e imponga sanciones efectivas a las violaciones del código de ética o conducta		
Procedimientos que comprueben la integridad y trayectoria de terceros o socios de negocios, incluyendo proveedores, distribuidores, prestadores de servicios, agentes e intermediarios, al momento de contratar sus servicios durante la relación comercial		
Debida diligencia durante los procesos de transformación societaria y adquisiciones, para la verificación de irregularidades, de hechos ilícitos o de la existencia de vulnerabilidades en las personas jurídicas involucradas		
Monitoreo y evaluación continua de la efectividad del Programa de Integridad		
Responsable interno a cargo del desarrollo, coordinación y supervisión del Programa de Integridad		
Otros		

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Pliego

Número: PLIEG-2026-107478625-APN-DCYC#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Noviembre de 2026

Referencia: Pliego de Bases y Condiciones Particulares - Provisión y Distribución en el Ámbito Nacional del Medicamento IDURSULFASA 6 mg - 80-0098-CDI26 - EX-2026-91901905- -APN-DCYC#MS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.04 15:52:34 -03:00

María José ZULIAN
Directora
Dirección de Compras y Contrataciones
Ministerio de Salud

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.11.04 15:52:34 -03:00