

DOCUMENTOS DE LICITACIÓN

Emitidos el: 24 de febrero de 2015

Para

Adquisición de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención – Relicitación

**Licitación Pública Internacional Nro.:
PMAPSMEFCNT-242-LPI-B**

**Proyecto: Programa Multifase de Atención Primaria de la
Salud para el Manejo de Enfermedades Crónicas No
Transmisibles (ECNT)
Préstamo BID 2788/OC-AR - PNUD ARG/09/005**

**Comprador: Unidad Ejecutora Central del Programa
Multifase de Atención Primaria de la Salud para el Manejo de
Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT)
Préstamo BID 2788/OC-AR - PNUD ARG/09/005**

Índice General

PARTE 1 – Procedimientos de Licitación	1
Sección I. Instrucciones a los Oferentes	3
Sección II. Datos de la Licitación (DDL)	33
Sección III. Criterios de Evaluación y Calificación.....	45
Sección IV. Formularios de la Oferta	59
Sección V. Países Elegibles	89
PARTE 2 – Requisitos de los Bienes y Servicios	91
Sección VI. Lista de Requisitos	93
PARTE 3 – Contrato	112
Sección VII. Condiciones Generales del Contrato	187
Sección VIII. Condiciones Especiales del Contrato	215
Sección IX. Formularios del Contrato	227
Llamado a Licitación	¡Error! Marcador no definido.

PARTE 1 – Procedimientos de Licitación

Sección I. Instrucciones a los Oferentes

Índice de Cláusulas

	Pág.
1. Alcance de la Licitación	5
2. Fuente de Fondos	5
3. Prácticas prohibidas.....	5
4. Oferentes elegibles.....	11
5. Elegibilidad de los Bienes y Servicios Conexos	12
6. Secciones de los Documentos de Licitación	13
7. Aclaración de los Documentos de Licitación.....	13
8. Enmienda a los Documentos de Licitación	14
9. Costo de la Oferta.....	14
10. Idioma de la Oferta.....	14
11. Documentos que componen la Oferta	14
12. Formulario de Oferta y Lista de Precios	15
13. Ofertas Alternativas.....	15
14. Precios de la Oferta y Descuentos.....	15
15. Moneda de la Oferta.....	18
16. Documentos que establecen la elegibilidad del Oferente.....	18
17. Documentos que establecen la elegibilidad de los Bienes y Servicios Conexos	19
18. Documentos que establecen la conformidad de los Bienes y Servicios Conexos....	19
19. Documentos que establecen las Calificaciones del Oferente	20
20. Período de Validez de las Ofertas	20
21. Garantía de Mantenimiento de Oferta	21
22. Formato y firma de la Oferta.....	23
23. Presentación, Sello e Identificación de las Ofertas	23
24. Plazo para presentar las Ofertas	24
25. Ofertas tardías	24
26. Retiro, sustitución y modificación de las Ofertas	24
27. Apertura de las Ofertas.....	25
28. Confidencialidad	26
29. Aclaración de las Ofertas	26
30. Cumplimiento de las Ofertas.....	26
31. Diferencias, Errores y Omisiones.....	27
32. Examen preliminar de las Ofertas	28
33. Examen de los Términos y Condiciones; Evaluación Técnica	28
34. Conversión a una sola moneda.....	29
35. Preferencia Nacional	29
36. Evaluación de las Ofertas.....	29
37. Comparación de las Ofertas	30
38. Poscalificación del Oferente.....	30
39. Derecho del comprador a aceptar cualquier oferta y a rechazar cualquiera o todas las ofertas.....	31
40. Criterios de Adjudicación	31
41. Derecho del Comprador a variar las cantidades en el momento de la adjudicación	31

42.	Notificación de Adjudicación del Contrato.....	31
43.	Firma del Contrato	32
44.	Garantía de Cumplimiento del Contrato	32
3.	Prácticas prohibidas.....	189

Sección I. Instrucciones a los Oferentes

A. Generalidades

- 1. Alcance de la Licitación**
 - 1.1 El Comprador indicado en los **Datos de la Licitación (DDL)** emite estos Documentos de Licitación para la adquisición de los Bienes y Servicios Conexos especificados en Sección VI, Lista de Requisitos. El nombre y número de identificación de esta Licitación Pública Internacional (LPI) para adquisición de bienes están especificados en los **DDL**. El nombre, identificación y número de lotes están indicados en los **DDL**.
 - 1.2 Para todos los efectos de estos Documentos de Licitación:
 - (a) el término “por escrito” significa comunicación en forma escrita (por ejemplo por correo electrónico, facsímil, telex) con prueba de recibido;
 - (b) si el contexto así lo requiere, “singular” significa “plural” y viceversa; y
 - (c) “día” significa día calendario.
- 2. Fuente de Fondos**
 - 2.1 El Prestatario o Beneficiario (en adelante denominado el “Prestatario”) indicado en los **DDL** ha solicitado o recibido financiamiento (en adelante denominado “fondos”) del Banco Interamericano de Desarrollo (en adelante denominado “el Banco”) para sufragar el costo del proyecto especificado en los **DDL**. El Prestatario destinará una porción de dichos fondos para efectuar pagos elegibles en virtud del contrato para el cual se emiten estos Documentos de Licitación.
 - 2.2 El Banco efectuará pagos solamente a pedido del Prestatario y una vez que el Banco los haya aprobado de conformidad con las estipulaciones establecidas en el acuerdo financiero entre el Prestatario y el Banco (en adelante denominado “el Contrato de Préstamo”). Dichos pagos se ajustarán en todos sus aspectos a las condiciones de dicho Contrato de Préstamo. Salvo que el Banco acuerde expresamente lo contrario, nadie más que el Prestatario podrá tener derecho alguno en virtud del Contrato de Préstamo ni tendrá ningún derecho a los fondos del financiamiento.
- 3. Prácticas prohibidas**
 - 3.1 El Banco exige a todos los Prestatarios (incluyendo los beneficiarios de donaciones), organismos ejecutores y organismos contratantes, al igual que a todas las firmas, entidades o individuos oferentes por participar o participando

en actividades financiadas por el Banco incluyendo, entre otros, solicitantes, oferentes, proveedores de bienes, contratistas, consultores, miembros del personal, subcontratistas, subconsultores, proveedores de servicios y concesionarios (incluidos sus respectivos funcionarios, empleados y representantes, ya sean sus atribuciones expresas o implícitas), observar los más altos niveles éticos y denuncien al Banco¹ todo acto sospechoso de constituir una Práctica Prohibida del cual tenga conocimiento o sea informado, durante el proceso de selección y las negociaciones o la ejecución de un contrato. Las Prácticas Prohibidas comprenden actos de: (i) prácticas corruptivas; (ii) prácticas fraudulentas; (iii) prácticas coercitivas; y (iv) prácticas colusorias y (v) prácticas obstructivas. El Banco ha establecido mecanismos para la denuncia de la supuesta comisión de Prácticas Prohibidas. Toda denuncia deberá ser remitida a la Oficina de Integridad Institucional (OII) del Banco para que se investigue debidamente. El Banco también ha adoptado procedimientos de sanción para la resolución de casos y ha celebrado acuerdos con otras Instituciones Financieras Internacionales (IFI) a fin de dar un reconocimiento recíproco a las sanciones impuestas por sus respectivos órganos sancionadores.

- (a) El Banco define, para efectos de esta disposición, los términos que figuran a continuación:
- (i) Una práctica corruptiva consiste en ofrecer, dar, recibir o solicitar, directa o indirectamente, cualquier cosa de valor para influenciar indebidamente las acciones de otra parte;
 - (ii) Una práctica fraudulenta es cualquier acto u omisión, incluida la tergiversación de hechos y circunstancias, que deliberada o imprudentemente, engañen, o intenten engañar, a alguna parte para obtener un beneficio financiero o de otra naturaleza o para evadir una obligación;
 - (iii) Una práctica coercitiva consiste en perjudicar o causar daño, o amenazar con perjudicar o causar daño, directa o indirectamente, a cualquier parte o a sus bienes para influenciar indebidamente las acciones de una parte;
 - (iv) Una práctica colusoria es un acuerdo entre dos o más partes realizado con la intención de alcanzar un propósito inapropiado, lo que incluye influenciar en

¹ En el sitio virtual del Banco (www.iadb.org/integrity) se facilita información sobre cómo denunciar la supuesta comisión de Prácticas Prohibidas, las normas aplicables al proceso de investigación y sanción y el convenio que rige el reconocimiento recíproco de sanciones entre instituciones financieras internacionales.

forma inapropiada las acciones de otra parte; y

(v) Una práctica obstructiva consiste en:

a.a. destruir, falsificar, alterar u ocultar deliberadamente evidencia significativa para la investigación o realizar declaraciones falsas ante los investigadores con el fin de impedir materialmente una investigación del Grupo del Banco sobre denuncias de una práctica corrupta, fraudulenta, coercitiva o colusoria; y/o amenazar, hostigar o intimidar a cualquier parte para impedir que divulgue su conocimiento de asuntos que son importantes para la investigación o que prosiga la investigación, o

b.b. todo acto dirigido a impedir materialmente el ejercicio de inspección del Banco y los derechos de auditoría previstos en el párrafo 3.1 (f) de abajo.

(b) Si se determina que, de conformidad con los Procedimientos de sanciones del Banco, cualquier firma, entidad o individuo actuando como oferente o participando en una actividad financiada por el Banco incluidos, entre otros, solicitantes, oferentes, proveedores, contratistas, consultores, miembros del personal, subcontratistas, subconsultores, proveedores de bienes o servicios, concesionarios, Prestatarios (incluidos los Beneficiarios de donaciones), organismos ejecutores o organismos contratantes (incluyendo sus respectivos funcionarios, empleados y representantes, ya sean sus atribuciones expresas o implícitas) ha cometido una Práctica Prohibida en cualquier etapa de la adjudicación o ejecución de un contrato, el Banco podrá:

(i) no financiar ninguna propuesta de adjudicación de un contrato para la adquisición de bienes o servicios, la contratación de obras, o servicios de consultoría;

(ii) suspender los desembolsos de la operación, si se determina, en cualquier etapa, que un empleado, agencia o representante del Prestatario, el Organismo Ejecutor o el Organismo Contratante ha cometido una Práctica Prohibida;

(iii) declarar una contratación no elegible para financiamiento del Banco y cancelar y/o acelerar el pago de una parte del préstamo o de la donación relacionada inequívocamente con un contrato, cuando exista evidencia de que el representante del Prestatario, o Beneficiario de una donación, no ha

tomado las medidas correctivas adecuadas (lo que incluye, entre otras cosas, la notificación adecuada al Banco tras tener conocimiento de la comisión de la Práctica Prohibida) en un plazo que el Banco considere razonable;

- (iv) emitir una amonestación a la firma, entidad o individuo en el formato de una carta formal de censura por su conducta;
 - (v) declarar a una firma, entidad o individuo inelegible, en forma permanente o por determinado período de tiempo, para que (i) se le adjudiquen contratos o participe en actividades financiadas por el Banco, y (ii) sea designado subconsultor, subcontratista o proveedor de bienes o servicios por otra firma elegible a la que se adjudique un contrato para ejecutar actividades financiadas por el Banco;
 - (vi) remitir el tema a las autoridades pertinentes encargadas de hacer cumplir las leyes; y/o;
 - (vii) imponer otras sanciones que considere apropiadas bajo las circunstancias del caso, incluyendo la imposición de multas que representen para el Banco un reembolso de los costos vinculados con las investigaciones y actuaciones. Dichas sanciones podrán ser impuestas en forma adicional o en sustitución de las sanciones arriba referidas.
- (c) Lo dispuesto en los incisos (i) y (ii) del párrafo 3.1 (b) se aplicará también en casos en los que las partes hayan sido temporalmente declaradas inelegibles para la adjudicación de nuevos contratos en espera de que se adopte una decisión definitiva en un proceso de sanción, o cualquier otra resolución.
- (d) La imposición de cualquier medida que sea tomada por el Banco de conformidad con las provisiones referidas anteriormente será de carácter público.
- (e) Asimismo, cualquier firma, entidad o individuo actuando como oferente o participando en una actividad financiada por el Banco, incluidos, entre otros, solicitantes, oferentes, proveedores de bienes, contratistas, consultores, miembros del personal, subcontratistas, subconsultores, proveedores de servicios, concesionarios, Prestatarios (incluidos los beneficiarios de donaciones), organismos ejecutores o contratantes (incluidos sus respectivos funcionarios, empleados y representantes, ya sean sus atribuciones expresas o implícitas) podrá verse sujeto a sanción de conformidad con lo dispuesto en

convenios suscritos por el Banco con otra Institución Financiera Internacional (IFI) concernientes al reconocimiento recíproco de decisiones de inhabilitación. A efectos de lo dispuesto en el presente párrafo, el término “sanción” incluye toda inhabilitación permanente, imposición de condiciones para la participación en futuros contratos o adopción pública de medidas en respuesta a una contravención del marco vigente de una Institución Financiera Internacional (IFI) aplicable a la resolución de denuncias de comisión de Prácticas Prohibidas.

- (f) El Banco exige que los solicitantes, oferentes, proveedores de bienes y sus representantes, contratistas, consultores, miembros del personal, subcontratistas, subconsultores, proveedores de servicios y sus representantes, y concesionarios permitan al Banco revisar cualesquiera cuentas, registros y otros documentos relacionados con la presentación de propuestas y con el cumplimiento del contrato y someterlos a una auditoría por auditores designados por el Banco. Todo solicitante, oferente, proveedor de bienes y su representante, contratista, consultor, miembro del personal, subcontratista, subconsultor, proveedor de servicios y concesionario deberá prestar plena asistencia al Banco en su investigación. El Banco también requiere que solicitantes, oferentes, proveedores de bienes y sus representantes, contratistas, consultores, miembros del personal, subcontratistas, subconsultores, proveedores de servicios y concesionarios: (i) conserven todos los documentos y registros relacionados con actividades financiadas por el Banco por un período de siete (7) años luego de terminado el trabajo contemplado en el respectivo contrato; y (ii) entreguen todo documento necesario para la investigación de denuncias de comisión de Prácticas Prohibidas y (iii) aseguren que los empleados o agentes de los solicitantes, oferentes, proveedores de bienes y sus representantes, contratistas, consultores, subcontratistas, subconsultores, proveedores de servicios y concesionarios que tengan conocimiento de las actividades financiadas por el Banco estén disponibles para responder a las consultas relacionadas con la investigación provenientes de personal del Banco o de cualquier investigador, agente, auditor, o consultor apropiadamente designado. Si el solicitante, oferente, proveedor de bienes y su representante, contratista, consultor, miembro del personal, subcontratista, subconsultor proveedor de servicios o concesionario se niega a cooperar o incumple el requerimiento del Banco, o de cualquier otra forma obstaculiza la investigación por

parte del Banco, el Banco, bajo su sola discreción, podrá tomar medidas apropiadas contra el solicitante, oferente, proveedor de bienes y su representante, contratista, consultor, miembro del personal, subcontratista, subconsultor, proveedor de servicios, o concesionario.

- (g) Cuando un Prestatario adquiera bienes, servicios distintos de servicios de consultoría, obras o servicios de consultoría directamente de una agencia especializada, todas las disposiciones contempladas en el párrafo 3 relativas a sanciones y Prácticas Prohibidas se aplicarán íntegramente a los solicitantes, oferentes, proveedores de bienes y sus representantes, contratistas, consultores, miembros del personal, subcontratistas, subconsultores, proveedores de servicios, concesionarios (incluidos sus respectivos funcionarios, empleados y representantes, ya sean sus atribuciones expresas o implícitas), o cualquier otra entidad que haya suscrito contratos con dicha agencia especializada para la provisión de bienes, obras o servicios distintos de servicios de consultoría en conexión con actividades financiadas por el Banco. El Banco se reserva el derecho de obligar al Prestatario a que se acoja a recursos tales como la suspensión o la rescisión. Las agencias especializadas deberán consultar la lista de firmas e individuos declarados inelegibles de forma temporal o permanente por el Banco. En caso de que una agencia especializada suscriba un contrato o una orden de compra con una firma o individuo declarado inelegible de forma temporal o permanente por el Banco, el Banco no financiará los gastos conexos y se acogerá a otras medidas que considere convenientes.

3.2 Los Oferentes, al presentar sus ofertas, declaran y garantizan:

- (a) que han leído y entendido las definiciones de Prácticas Prohibidas del Banco y las sanciones aplicables a la comisión de las mismas que constan de este documento y se obligan a observar las normas pertinentes sobre las mismas;
- (b) que no han incurrido en ninguna Práctica Prohibida descrita en este documento;
- (c) que no han tergiversado ni ocultado ningún hecho sustancial durante los procesos de selección, negociación, adjudicación o ejecución de un contrato;
- (d) que ni ellos ni sus agentes, personal, subcontratistas, subconsultores, directores, funcionarios o accionistas principales han sido declarados por el Banco o por otra Institución Financiera Internacional (IFI) con la cual el Banco haya suscrito un acuerdo para el reconocimiento

recíproco de sanciones, inelegibles para que se les adjudiquen contratos financiados por el Banco o por dicha IFI, o culpables de delitos vinculados con la comisión de Prácticas Prohibidas;

- (e) que ninguno de sus directores, funcionarios o accionistas principales han sido director, funcionario o accionista principal de ninguna otra compañía o entidad que haya sido declarada inelegible por el Banco o por otra Institución Financiera Internacional (IFI) y con sujeción a lo dispuesto en acuerdos suscritos por el Banco concernientes al reconocimiento recíproco de sanciones para que se le adjudiquen contratos financiados por el Banco o ha sido declarado culpable de un delito vinculado con Prácticas Prohibidas;
- (f) que han declarado todas las comisiones, honorarios de representantes, pagos por servicios de facilitación o acuerdos para compartir ingresos relacionados con actividades financiadas por el Banco;
- (g) que reconocen que el incumplimiento de cualquiera de estas garantías constituye el fundamento para la imposición por el Banco de una o más de las medidas que se describen en la Cláusula 3.1 (b).

4. Oferentes elegibles

- 4.1 Un Oferente, y todas las partes que constituyen el Oferente, deberán ser originarios de países miembros del Banco. Los Oferentes originarios de países no miembros del Banco serán descalificados de participar en contratos financiados en todo o en parte con fondos del Banco. En la Sección V de este documento se indican los países miembros del Banco al igual que los criterios para determinar la nacionalidad de los Oferentes y el origen de los bienes y servicios. Los Oferentes originarios de un país miembro del Banco, al igual que los bienes suministrados, no serán elegibles si:
 - (a) las leyes o la reglamentación oficial el país del Prestatario prohíbe relaciones comerciales con ese país; o
 - (b) por un acto de conformidad con una decisión del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas adoptada en virtud del Capítulo VII de la Carta de esa Organización, el país del prestatario prohíba las importaciones de bienes de ese país o cualquier pago a personas o entidades en ese país.
- 4.2 Un Oferente no deberá tener conflicto de interés. Los Oferentes que sean considerados que tienen conflicto de

interés serán descalificados. Se considerará que los Oferentes tienen conflicto de interés con una o más partes en este proceso de licitación si ellos:

- (a) están o han estado asociados, con una firma o con cualquiera de sus afiliados, que ha sido contratada por el Comprador para la prestación de servicios de consultoría para la preparación del diseño, las especificaciones técnicas y otros documentos que se utilizarán en la licitación para la adquisición de los bienes objeto de estos Documentos de Licitación; o
- (b) presentan más de una Oferta en este proceso licitatorio, excepto si se trata de ofertas alternativas permitidas bajo la Cláusula 13 de las IAO. Sin embargo, esto no limita la participación de subcontratistas en más de una Oferta.

4.3 Toda firma, individuo, empresa matriz o filial, u organización anterior constituida o integrada por cualquiera de los individuos designados como partes contratantes que el Banco declare inelegible de conformidad con lo dispuesto en los Procedimientos de Sanciones o que otra Institución Financiera Internacional (IFI) declare inelegible y con sujeción a lo dispuesto en acuerdos suscritos por el Banco concernientes al reconocimiento recíproco de sanciones y se encuentre bajo dicha declaración de inelegibilidad durante el periodo de tiempo determinado por el Banco de acuerdo con lo indicado en la Cláusula 3.

4.4 Las empresas estatales del país Prestatario serán elegibles solamente si pueden demostrar que (i) tienen autonomía legal y financiera; (ii) operan conforme a las leyes comerciales; y (iii) no dependen de ninguna agencia del Prestatario.

4.5 Los Oferentes deberán proporcionar al Comprador evidencia satisfactoria de su continua elegibilidad, cuando el Comprador razonablemente la solicite.

5. Elegibilidad de los Bienes y Servicios Conexos

5.1 Todos los Bienes y Servicios Conexos que hayan de suministrarse de conformidad con el contrato y que sean financiados por el Banco deben tener su origen en cualquier país miembro del Banco de acuerdo con la Sección V, Países Elegibles, con la excepción de los casos indicados en la Cláusula 4.1 (a) y (b).

5.2 Para propósitos de esta cláusula, el término “bienes” incluye mercaderías, materias primas, maquinaria, equipos y plantas industriales; y “servicios conexos” incluye servicios tales como transporte, seguros, instalaciones, puesta en servicio,

capacitación y mantenimiento inicial.

- 5.3 Los criterios para determinar el origen de los bienes y los servicios conexos se encuentran indicados en la Sección V, Países Elegibles.

B. Contenido de los Documentos de Licitación

6. Secciones de los Documentos de Licitación

- 6.1 Los Documentos de Licitación están compuestos por las Partes 1, 2, y 3 incluidas sus respectivas secciones que a continuación se indican y deben ser leídas en conjunto con cualquier enmienda emitida en virtud de la Cláusula 8 de las IAO.

PARTE 1 – Procedimientos de Licitación

- Sección I. Instrucciones a los Oferentes (IAO)
- Sección II. Datos de la Licitación (DDL)
- Sección III. Criterios de Evaluación y Calificación
- Sección IV. Formularios de la Oferta
- Sección V. Países Elegibles

PARTE 2 –Requisitos de los Bienes y Servicios

- Sección VI. Lista de Requerimientos

PARTE 3 – Contrato

- Sección VII. Condiciones Generales del Contrato (CGC)
- Sección VIII. Condiciones Especiales del Contrato (CEC)
- Sección IX. Formularios del Contrato

- 6.2 El Llamado a Licitación emitido por el Comprador no forma parte de los Documentos de Licitación.

- 6.3 El Comprador no se responsabiliza por la integridad de los Documentos de Licitación y sus enmiendas, de no haber sido obtenidos directamente del Comprador.

- 6.4 Es responsabilidad del Oferente examinar todas las instrucciones, formularios, términos y especificaciones de los Documentos de Licitación. La presentación incompleta de la información o documentación requerida en los Documentos de Licitación puede constituir causal de rechazo de la oferta.

7. Aclaración de los Documentos

- 7.1 Todo Oferente potencial que requiera alguna aclaración sobre los Documentos de Licitación deberá comunicarse con

de Licitación

el Comprador por escrito a la dirección del Comprador que se suministra en los **DDL**. El Comprador responderá por escrito a todas las solicitudes de aclaración, siempre que dichas solicitudes las reciba el Comprador por lo menos veintiún (21) días antes de la fecha límite para la presentación de ofertas. El Comprador enviará copia de las respuestas, incluyendo una descripción de las consultas realizadas, sin identificar su fuente, a todos los que hubiesen obtenido los Documentos de Licitación directamente del Comprador. Si como resultado de las aclaraciones, el Comprador considera necesario enmendar los Documentos de Licitación, deberá hacerlo siguiendo el procedimiento indicado en la Cláusula 8 y Subcláusula 24.2, de las IAO.

- 8. Enmienda a los Documentos de Licitación**
- 8.1 El Comprador podrá, en cualquier momento antes del vencimiento del plazo para presentación de ofertas, enmendar los Documentos de Licitación mediante la emisión de una enmienda.
- 8.2 Toda enmienda emitida formará parte integral de los Documentos de Licitación y deberá ser comunicada por escrito a todos los que hayan obtenido los documentos de Licitación directamente del Comprador.
- 8.3 El Comprador podrá, a su discreción, prorrogar el plazo de presentación de ofertas a fin de dar a los posibles Oferentes un plazo razonable para que puedan tomar en cuenta las enmiendas en la preparación de sus ofertas, de conformidad con la Subcláusula 24.2 de las IAO.

C. Preparación de las Ofertas

- 9. Costo de la Oferta**
- 9.1 El Oferente financiará todos los costos relacionados con la preparación y presentación de su oferta, y el Comprador no estará sujeto ni será responsable en ningún caso por dichos costos, independientemente de la modalidad o del resultado del proceso de licitación.
- 10. Idioma de la Oferta**
- 10.1 La Oferta, así como toda la correspondencia y documentos relativos a la oferta intercambiados entre el Oferente y el Comprador deberán ser escritos en el idioma especificado en los **DDL**. Los documentos de soporte y material impreso que formen parte de la Oferta, pueden estar en otro idioma con la condición de que los apartes pertinentes estén acompañados de una traducción fidedigna al idioma **especificado en los DDL**. Para efectos de interpretación de la oferta, dicha traducción prevalecerá.
- 11. Documentos que componen la Oferta**
- 11.1 La Oferta estará compuesta por los siguientes documentos:
- (a) Formulario de Oferta y Lista de Precios, de

- conformidad con las Cláusulas 12, 14 y 15 de las IAO;
- (b) Garantía de Mantenimiento de la Oferta o Declaración de Mantenimiento de la Oferta, de conformidad con la Cláusula 21 de las IAO, si se requiere;
 - (c) confirmación escrita que autorice al signatario de la oferta a comprometer al Oferente, de conformidad con la Cláusula 22 de las IAO;
 - (d) evidencia documentada, de conformidad con la Cláusula 16 de las IAO, que establezca que el Oferente es elegible para presentar una oferta;
 - (e) evidencia documentada, de conformidad con la Cláusula 17 de las IAO, que certifique que los Bienes y Servicios Conexos que proporcionará el Oferente son de origen elegible;
 - (f) evidencia documentada, de conformidad con las Cláusulas 18 y 30 de las IAO, que establezca que los Bienes y Servicios Conexos se ajustan sustancialmente a los Documentos de Licitación;
 - (g) evidencia documentada, de conformidad con la Cláusula 19 de las IAO, que establezca que el Oferente está calificado para ejecutar el contrato en caso que su oferta sea aceptada; y
 - (h) cualquier otro documento requerido en los **DDL**.
- 12. Formulario de Oferta y Lista de Precios**
- 12.1 El Oferente presentará el Formulario de Oferta utilizando el formulario suministrado en la Sección IV, Formularios de la Oferta. Este formulario deberá ser debidamente llenado sin alterar su forma y no se aceptarán sustitutos. Todos los espacios en blanco deberán ser llenados con la información solicitada.
 - 12.2 El Oferente presentará la Lista de Precios de los Bienes y Servicios Conexos, según corresponda a su origen y utilizando los formularios suministrados en la Sección IV, Formularios de la Oferta.
- 13. Ofertas Alternativas**
- 13.1 A menos que se indique lo contrario en los **DDL**, no se considerarán ofertas alternativas.
- 14. Precios de la Oferta y Descuentos**
- 14.1 Los precios y descuentos cotizados por el Oferente en el Formulario de Presentación de la Oferta y en la Lista de Precios deberán ajustarse a los requerimientos que se indican a continuación.
 - 14.2 Todos los lotes y artículos deberán enumerarse y cotizarse

por separado en el Formulario de Lista de Precios. Si una Lista de Precios detalla artículos pero no los cotiza, se asumirá que los precios están incluidos en los precios de otros artículos. Asimismo, cuando algún lote o artículo no aparezca en la Lista de Precios se asumirá que no está incluido en la oferta, y de considerarse que la oferta cumple sustancialmente, se aplicarán los ajustes correspondientes, de conformidad con la Cláusula 31 de las IAO.

- 14.3 El precio cotizado en el formulario de Presentación de la Oferta deberá ser el precio total de la oferta, excluyendo cualquier descuento que se ofrezca.
- 14.4 El Oferente cotizará cualquier descuento incondicional e indicará su método de aplicación en el formulario de Presentación de la Oferta.
- 14.5 Las expresiones CIP, FCA, CPT y otros términos afines se registrarán por las normas prescritas en la edición vigente de *Incoterms* publicada por la Cámara de Comercio Internacional, según se indique en los **DDL**.
- 14.6 Los precios deberán cotizarse como se indica en cada formulario de Lista de Precios incluidos en la Sección IV, Formularios de la Oferta. El desglose de los componentes de los precios se requiere con el único propósito de facilitar al Comprador la comparación de las ofertas. Esto no limitará de ninguna manera el derecho del Comprador para contratar bajo cualquiera de los términos ofrecidos. Al cotizar los precios, el Oferente podrá incluir costos de transporte cotizados por empresas transportadoras registradas en cualquier país elegible, de conformidad con la Sección V, Países Elegibles. Asimismo, el Oferente podrá adquirir servicios de seguros de cualquier país elegible de conformidad con la Sección V, Países Elegibles. Los precios deberán registrarse de la siguiente manera:
 - (a) para bienes de origen en el País del Comprador:
 - (i) el precio de los bienes cotizados CIP (lugar de destino convenido) en el país del Comprador especificado en los **DDL**, incluyendo todos los derechos de aduana y los impuestos a la venta o de otro tipo ya pagados o por pagar sobre los componentes y materia prima utilizada en la fabricación o ensamblaje de los bienes;
 - (ii) todo impuesto a las ventas u otro tipo de impuesto que obligue el País del Comprador a pagar sobre los Bienes en caso de ser adjudicado el Contrato al Oferente; y

(b) Para bienes de origen fuera del País del Comprador y que serán importados:

- (i) el precio de los bienes cotizados CIP (lugar de destino convenido) en el país del Comprador, según se indica en los **DDL**;
- (ii) además de los precios CIP indicados en (b)(i) anteriormente, el precio de los bienes a ser importados podrán ser cotizados FCA (lugar convenido) o CPT (lugar de destino convenido), si así se indica en los **DDL**;

(c) Para bienes de origen fuera del país del Comprador, e importados previamente:

[Para bienes importados previamente, se deberá diferenciar entre el precio CIP (lugar de destino convenido) cotizado y el valor de importación original de estos bienes declarado en aduanas, e incluirá cualquier reembolso o margen del agente o representante local y todos los costos locales excepto los derechos de aduana e impuestos de importación que pagó o pagará el Comprador. Para mayor claridad, se requerirá a los Oferentes que coticen el precio incluyendo los derechos de aduana, y adicionalmente presenten los derechos de aduana y el precio neto de derechos de aduana que es la diferencia entre esos valores.]

- (i) el precio de los bienes cotizados CIP (lugar de destino convenido) en el país del Comprador, incluyendo el valor original de importación, más cualquier margen (o descuento); más cualquier otro costo relacionado, derechos de aduana y otros impuestos de importación pagados o por pagar sobre los bienes previamente importados;
- (ii) los derechos de aduana y otros impuestos de importación pagados (deberán ser respaldados con evidencia documental) o pagaderos sobre los bienes previamente importados;
- (iii) el precio de los bienes cotizados CIP (lugar de destino convenido) en el país del Comprador, excluidos los derechos de aduana y otros impuestos de importación pagados o por pagar sobre los bienes previamente importados, que es la diferencia entre (i) y (ii) anteriores;
- (iv) cualquier impuesto sobre la venta u otro impuesto pagadero en el país del Comprador

sobre los bienes si el contrato es adjudicado al Oferente, y

- (d) para los Servicios Conexos, fuera de transporte interno y otros servicios necesarios para hacer llegar los bienes a su destino final, cuando dichos Servicios Conexos están especificados en la Lista Requerimientos:
 - (i) El precio de cada artículo que comprende los Servicios Conexos (inclusive cualquier impuesto aplicable).

14.7 Los precios cotizados por el Oferente serán fijos durante la ejecución del Contrato y no estarán sujetos a ninguna variación por ningún motivo, salvo indicación contraria en los **DDL**. Una oferta presentada con precios ajustables no responde a lo solicitado y, en consecuencia, será rechazada de conformidad con la Cláusula 30 de las IAO. Sin embargo, si de acuerdo con lo indicado en los **DDL**, los precios cotizados por el Oferente pueden ser ajustables durante la ejecución del Contrato, las ofertas que coticen precios fijos no serán rechazadas, y el ajuste de los precios se considerará igual a cero.

14.8 Si así se indica en la Subcláusula 1.1 de las IAO, el Llamado a Licitación será por ofertas para contratos individuales (lotes) o para combinación de contratos (grupos). A menos que se indique lo contrario en los **DDL**, los precios cotizados deberán corresponder al 100% de los artículos indicados en cada lote y al 100% de las cantidades indicadas para cada artículo de un lote. Los Oferentes que deseen ofrecer reducción de precios (descuentos) por la adjudicación de más de un contrato deberán indicar en su oferta los descuentos aplicables de conformidad con la Subcláusula 14.4 de las IAO, siempre y cuando las ofertas por todos los lotes sean presentadas y abiertas al mismo tiempo.

15. Moneda de la Oferta

15.1 El Oferente cotizará en la moneda del País del Comprador la porción de la oferta correspondiente a gastos adquiridos en el país del Comprador, a menos que se indique lo contrario en los **DDL**.

15.2 Los Oferentes podrán expresar el precio de su oferta en cualquier moneda plenamente convertible. Los Oferentes que deseen que se les pague en varias monedas, deberán cotizar su oferta en esas monedas pero no podrán emplear más de tres monedas además de la del país del Comprador.

16. Documentos que establecen

16.1 Para establecer su elegibilidad, de conformidad con la Cláusula 4 de las IAO, los Oferentes deberán completar el

- | | |
|-------------------------------------|--|
| la elegibilidad del Oferente | Formulario de Oferta, incluido en la Sección IV, Formularios de la Oferta. |
|-------------------------------------|--|
-
- | | |
|--|---|
| 17. Documentos que establecen la elegibilidad de los Bienes y Servicios Conexos | 17.1 Con el fin de establecer la elegibilidad de los Bienes y Servicios Conexos, de conformidad con la Cláusula 5 de las IAO, los Oferentes deberán completar las declaraciones de país de origen en los Formularios de Lista de Precios, incluidos en la Sección IV, Formularios de la Oferta. |
|--|---|
-
- | | |
|---|--|
| 18. Documentos que establecen la conformidad de los Bienes y Servicios Conexos | 18.1 Con el fin de establecer la conformidad de los Bienes y Servicios Conexos, los Oferentes deberán proporcionar como parte de la Oferta evidencia documentada acreditando que los Bienes cumplen con las especificaciones técnicas y los estándares especificados en la Sección VI, Lista de Requerimientos.

18.2 La evidencia documentada puede ser en forma de literatura impresa, planos o datos, y deberá incluir una descripción detallada de las características esenciales técnicas y de funcionamiento de cada artículo demostrando conformidad sustancial de los Bienes y Servicios Conexos con las especificaciones técnicas. De ser procedente el Oferente incluirá una declaración de variaciones y excepciones a las provisiones en los Requisitos de los Bienes y Servicios.

18.3 Los Oferentes también deberán proporcionar una lista detallada que incluya disponibilidad y precios actuales de repuestos, herramientas especiales, etc. necesarias para el adecuado y continuo funcionamiento de los bienes durante el período indicado en los DDL , a partir del inicio de la utilización de los bienes por el Comprador.

18.4 Las normas de fabricación, procesamiento, material y equipo así como las referencias a marcas o números de catálogos que haya incluido el Comprador en los Requisitos de los Bienes y Servicios son solamente descriptivas y no restrictivas. Los Oferentes pueden ofrecer otras normas de calidad, marcas, y/o números de catálogos siempre y cuando demuestren a satisfacción del Comprador, que las substituciones son sustancialmente equivalentes o superiores a las especificadas en los Requisitos de los Bienes y Servicios.

18.5 Salvo que en los Datos de la licitación se estipule lo contrario, los bienes que se han de suministrar conforme al Contrato deberán estar registrados ante las autoridades pertinentes del país del Comprador. Los Oferentes que ya hubieran registrado sus bienes al momento de la licitación deberán presentar junto con su oferta una copia del certificado de registro. De lo contrario, al momento de firmar el Contrato, el Oferente ganador deberá presentar al |
|---|--|

Comprador ya sea:

- a) una copia del certificado de inscripción de los bienes para su utilización en el país del Comprador,

O, si aún no se ha obtenido dicho certificado de registro,

- b) pruebas que demuestren a satisfacción del Comprador que el Oferente ha cumplido con todos los requisitos de presentación de documentos para el registro que se especifican en los **Datos de la Licitación**

18.6 El Comprador colaborará en todo momento con el Oferente ganador a fin de facilitar el proceso de registro en el país del Comprador. En los **Datos de la Licitación** se indica el nombre del organismo y de la persona de contacto que puede proporcionar más información sobre el registro de los bienes.

18.7 Si al momento de la firma del Contrato los bienes del Oferente ganador aún no estuvieran registrados en el país del Comprador, el Contrato será firmado en la fecha en que se obtenga el certificado de registro.

18.8 Cualquier otra especificación de adquisiciones que establecida en los **Datos de la Licitación**.

19. Documentos que establecen las Calificaciones del Oferente

19.1 La evidencia documentada de las calificaciones del Oferente para ejecutar el contrato si su oferta es aceptada, deberá establecer a completa satisfacción del Comprador:

- (a) que, si se requiere en los **DDL**, el oferente que no fabrique o produzca los bienes a ser suministrados deberá presentar la Autorización del Fabricante mediante el formulario incluido en la Sección IV, Formularios de la Oferta.
- (b) que, si se requiere en los **DDL**, en el caso de un Oferente que no está establecido comercialmente en el País del Comprador, el Oferente está o estará (si se le adjudica el contrato) representado por un Agente en el País del Comprador equipado y con capacidad para cumplir con las obligaciones de mantenimiento, reparaciones y almacenamiento de repuestos, estipuladas en las Condiciones del Contrato y/o las Especificaciones Técnicas;
- (c) que el Oferente cumple con cada uno de los criterios de calificación estipulados en la Sección III, Criterios de Evaluación y Calificación.

20. Período de Validez de las

20.1 Las ofertas se deberán mantener válidas por el período determinado en los **DDL** a partir de la fecha límite para la presentación de ofertas establecida por el Comprador. Toda

Ofertas oferta con un período de validez menor será rechazada por el Comprador por incumplimiento.

20.2 En circunstancias excepcionales y antes de que expire el período de validez de la oferta, el Comprador podrá solicitarle a los Oferentes que extiendan el período de la validez de sus ofertas. Las solicitudes y las respuestas serán por escrito. Si se hubiese solicitado una Garantía de Mantenimiento de Oferta, de acuerdo a la Cláusula 21 de las IAO, también ésta deberá prorrogarse por el período correspondiente. Un Oferente puede rehusar a tal solicitud sin que se le haga efectiva su Garantía de Mantenimiento de la Oferta. A los Oferentes que acepten la solicitud de prórroga no se les pedirá ni permitirá que modifiquen sus ofertas, con excepción de lo dispuesto en la Subcláusula 20.3 de las IAO.

20.3 En el caso de contratos con precio fijo, si la adjudicación se retrasase por un período mayor a cincuenta y seis (56) días a partir del vencimiento del plazo inicial de validez de la oferta, el precio del Contrato será ajustado mediante la aplicación de un factor que será especificado en la solicitud de prórroga. La evaluación de la oferta deberá basarse en el precio cotizado sin tomar en cuenta el ajuste mencionado.

21. Garantía de Mantenimiento de Oferta

21.1 El Oferente deberá presentar como parte de su oferta una Garantía de Mantenimiento de la Oferta o una Declaración de Mantenimiento de la Oferta, si así se estipula en los **DDL**.

21.2 La Garantía de Mantenimiento de la Oferta deberá expedirse por la cantidad especificada en los **DDL** y en la moneda del país del Comprador o en una moneda de libre convertibilidad, y deberá:

- (a) a opción del Oferente, adoptar la forma de una carta de crédito, o una garantía bancaria emitida por una institución bancaria, o una fianza emitida por una aseguradora;
- (b) ser emitida por una institución de prestigio seleccionada por el Oferente y ubicada en un país elegible. Si la institución que emite la garantía está localizada fuera del país del Comprador, deberá tener una sucursal financiera en el país del Comprador que permita hacer efectiva la garantía;
- (c) estar sustancialmente de acuerdo con alguno de los formularios de la Garantía de Mantenimiento de Oferta incluidos en la Sección IV, Formularios de la Oferta, u otro formulario aprobado por el Comprador

con anterioridad a la presentación de la oferta;

- (d) ser pagadera a la vista ante solicitud escrita del Comprador en caso de tener que invocar las condiciones detalladas en la Cláusula 21.5 de las IAO.
- (e) ser presentada en original; no se aceptarán copias;
- (f) permanecer válida por un período de 28 días posteriores a la fecha límite de la validez de las ofertas, o del período prorrogado, si corresponde, de conformidad con la Cláusula 20.2 de las IAO;

21.3 Si la Subcláusula 21.1 de las IAO exige una Garantía de Mantenimiento de la Oferta o una Declaración de Mantenimiento de la Oferta, todas las ofertas que no estén acompañadas por una Garantía que sustancialmente responda a lo requerido en la cláusula mencionada, serán rechazadas por el Comprador por incumplimiento.

21.4 La Garantía de Mantenimiento de la Oferta de los Oferentes cuyas ofertas no fueron seleccionadas serán devueltas tan prontamente como sea posible después que el Oferente adjudicado suministre su Garantía de Cumplimiento, de conformidad con la Cláusula 44 de las IAO.

21.5 La Garantía de Mantenimiento de la Oferta se podrá hacer efectiva o la Declaración de Mantenimiento de la Oferta se podrá ejecutar si:

- (a) un Oferente retira su oferta durante el período de validez de la oferta especificado por el Oferente en el Formulario de Oferta, salvo a lo estipulado en la Subcláusula 20.2 de las IAO; o
- (b) si el Oferente seleccionado:
 - (i) no firma el contrato de conformidad con la Cláusula 43 de las IAO;
 - (ii) no suministra la Garantía de Cumplimiento de conformidad con la Cláusula 44 de las IAO;

21.6 La Garantía de Mantenimiento de la Oferta o la Declaración de Mantenimiento de la Oferta de una Asociación en Participación, Consorcio o Asociación (APCA) deberá ser emitido en nombre de la APCA que presenta la oferta. Si dicha APCA no ha sido legalmente constituida en el momento de presentar la oferta, la Garantía de Mantenimiento de la Oferta o la Declaración de Mantenimiento de la Oferta deberá estar en nombre de todos los futuros socios de la APCA tal como se denominan en la carta de intención mencionada en el Formulario de

Información sobre el Oferente, incluido en la Sección IV, Formularios de la Oferta.

22. Formato y firma de la Oferta

- 22.1 El Oferente preparará un original de los documentos que comprenden la oferta según se describe en la Cláusula 11 de las IAO y lo marcará claramente como “ORIGINAL”. Además el Oferente deberá presentar el número de copias de la oferta que se indica en los **DDL** y marcar claramente cada ejemplar como “COPIA”. En caso de discrepancia, el texto del original prevalecerá sobre el de las copias.
- 22.2 El original y todas las copias de la oferta deberán ser mecanografiadas o escritas con tinta indeleble y deberán estar firmadas por la persona debidamente autorizada para firmar en nombre del Oferente.
- 22.3 Los textos entre líneas, tachaduras o palabras superpuestas serán válidos solamente si llevan la firma o las iniciales de la persona que firma la Oferta.

D. Presentación y Apertura de las Ofertas

23. Presentación, Sello e Identificación de las Ofertas

- 23.1 Los Oferentes siempre podrán enviar sus ofertas por correo o entregarlas personalmente. Los Oferentes tendrán la opción de presentar sus ofertas electrónicamente cuando así se indique en los **DDL**.
- (a) Los Oferentes que presenten sus ofertas por correo o las entreguen personalmente incluirán el original y cada copia de la oferta, inclusive ofertas alternativas si fueran permitidas en virtud de la Cláusula 13 de las IAO, en sobres separados, cerrados en forma inviolable y debidamente identificados como “ORIGINAL” y “COPIA”. Los sobres conteniendo el original y las copias serán incluidos a su vez en un solo sobre. El resto del procedimiento será de acuerdo con las Subcláusulas 23.2 y 23.3 de las IAO.
- (b) Los Oferentes que presenten sus ofertas electrónicamente seguirán los procedimientos indicados en los **DDL** para la presentación de dichas ofertas.
- 23.2 Los sobres interiores y el sobre exterior deberán:
- (a) llevar el nombre y la dirección del Oferente;
- (b) estar dirigidos al Comprador y llevar la dirección que se indica en la Subcláusula 24.1 de las IAO;
- (c) llevar la identificación específica de este proceso de licitación indicado en la Cláusula 1.1 de las IAO y cualquier otra identificación que se indique en los

DDL; y

- (d) llevar una advertencia de no abrir antes de la hora y fecha de apertura de ofertas, especificadas de conformidad con la Subcláusula 27.1 de las IAO.

Si los sobres no están sellados e identificados como se requiere, el Comprador no se responsabilizará en caso de que la oferta se extravíe o sea abierta prematuramente.

- 24. Plazo para presentar las Ofertas**
- 24.1 Las ofertas deberán ser recibidas por el Comprador en la dirección y no más tarde que la fecha y hora que se indican en los **DDL**.
- 24.2 El Comprador podrá a su discreción, extender el plazo para la presentación de ofertas mediante una enmienda a los Documentos de Licitación, de conformidad con la Cláusula 8 de las IAO. En este caso todos los derechos y obligaciones del Comprador y de los Oferentes previamente sujetos a la fecha límite original para presentar las ofertas quedarán sujetos a la nueva fecha prorrogada.
- 25. Ofertas tardías**
- 25.1 El Comprador no considerará ninguna oferta que llegue con posterioridad al plazo límite para la presentación de ofertas, en virtud de la Cláusula 24 de las IAO. Toda oferta que reciba el Comprador después del plazo límite para la presentación de las ofertas será declarada tardía y será rechazada y devuelta al Oferente remitente sin abrir.
- 26. Retiro, sustitución y modificación de las Ofertas**
- 26.1 Un Oferente podrá retirar, sustituir o modificar su oferta después de presentada mediante el envío de una comunicación por escrito, de conformidad con la Cláusula 23 de las IAO, debidamente firmada por un representante autorizado, y deberá incluir una copia de dicha autorización de acuerdo a lo estipulado en la Subcláusula 22.2 (con excepción de la comunicación de retiro que no requiere copias). La sustitución o modificación correspondiente de la oferta deberá acompañar dicha comunicación por escrito. Todas las comunicaciones deberán ser:
- (a) presentadas de conformidad con las Cláusulas 22 y 23 de las IAO (con excepción de la comunicación de retiro que no requiere copias) y los respectivos sobres deberán estar claramente marcados “RETIRO”, “SUSTITUCION” o “MODIFICACION”; y
 - (b) recibidas por el Comprador antes del plazo límite establecido para la presentación de las ofertas, de conformidad con la Cláusula 24 de las IAO.
- 26.2 Las ofertas cuyo retiro fue solicitado de conformidad con la Subcláusula 26.1 de las IAO serán devueltas sin abrir a los

Oferentes remitentes.

- 26.3 Ninguna oferta podrá ser retirada, sustituida o modificada durante el intervalo comprendido entre la fecha límite para presentar ofertas y la expiración del período de validez de las ofertas indicado por el Oferente en el Formulario de Oferta, o cualquier extensión si la hubiese.
- 27. Apertura de las Ofertas**
- 27.1 El Comprador llevará a cabo el Acto de Apertura de las ofertas en público en la dirección, fecha y hora establecidas en los **DDL**. El procedimiento para apertura de ofertas presentadas electrónicamente si fueron permitidas, estará indicado en los **DDL** de conformidad con la Cláusula 23.1 de las IAO.
- 27.2 Primero se abrirán los sobres marcados como “RETIRO” y se leerán en voz alta y el sobre con la oferta correspondiente no será abierto sino devuelto al Oferente remitente. No se permitirá el retiro de ninguna oferta a menos que la comunicación de retiro pertinente contenga la autorización válida para solicitar el retiro y sea leída en voz alta en el acto de apertura de las ofertas. Seguidamente, se abrirán los sobres marcados como “SUSTITUCION” se leerán en voz alta y se intercambiará con la oferta correspondiente que está siendo sustituida; la oferta sustituida no se abrirá y se devolverá al Oferente remitente. No se permitirá ninguna sustitución a menos que la comunicación de sustitución correspondiente contenga una autorización válida para solicitar la sustitución y sea leída en voz alta en el acto de apertura de las ofertas. Los sobres marcados como “MODIFICACION” se abrirán y leerán en voz alta con la oferta correspondiente. No se permitirá ninguna modificación a las ofertas a menos que la comunicación de modificación correspondiente contenga la autorización válida para solicitar la modificación y sea leída en voz alta en el acto de apertura de las ofertas. Solamente se considerarán en la evaluación los sobres que se abren y leen en voz alta durante el Acto de Apertura de las Ofertas.
- 27.3 Todos los demás sobres se abrirán de uno en uno, leyendo en voz alta: el nombre del Oferente y si contiene modificaciones; los precios de la oferta, incluyendo cualquier descuento u ofertas alternativas; la existencia de la Garantía de Mantenimiento de la Oferta o Declaración de Mantenimiento de la Oferta de requerirse; y cualquier otro detalle que el Comprador considere pertinente. Solamente los descuentos y ofertas alternativas leídas en voz alta se considerarán en la evaluación. Ninguna oferta será rechazada durante el Acto de Apertura, excepto las ofertas tardías, de conformidad con la Subcláusula 25.1 de las IAO.

- 27.4 El Comprador preparará un acta del acto de apertura de las ofertas que incluirá como mínimo: el nombre del Oferente y si hay retiro, sustitución o modificación; el precio de la Oferta, por lote si corresponde, incluyendo cualquier descuento y ofertas alternativas si estaban permitidas; y la existencia o no de la Garantía de Mantenimiento de la Oferta o de la Declaración de Mantenimiento de la Oferta, si se requería. Se le solicitará a los representantes de los Oferentes presentes que firmen la hoja de asistencia. Una copia del acta será distribuida a los Oferentes que presentaron sus ofertas a tiempo, y será publicado en línea si fue permitido ofertar electrónicamente.

E. Evaluación y Comparación de las Ofertas

28. Confidencialidad

- 28.1 No se divulgará a los Oferentes ni a ninguna persona que no esté oficialmente involucrada con el proceso de la licitación, información relacionada con la revisión, evaluación, comparación y poscalificación de las ofertas, ni sobre la recomendación de adjudicación del contrato hasta que se haya publicado la adjudicación del Contrato.
- 28.2 Cualquier intento por parte de un Oferente para influenciar al Comprador en la revisión, evaluación, comparación y poscalificación de las ofertas o en la adjudicación del contrato podrá resultar en el rechazo de su oferta.
- 28.3 No obstante lo dispuesto en la Subcláusula 28.2 de las IAO, si durante el plazo transcurrido entre el Acto de Apertura y la fecha de adjudicación del contrato, un Oferente desea comunicarse con el Comprador sobre cualquier asunto relacionado con el proceso de la licitación, deberá hacerlo por escrito.

29. Aclaración de las Ofertas

- 29.1 Para facilitar el proceso de revisión, evaluación, comparación y poscalificación de las ofertas, el Comprador podrá, a su discreción, solicitar a cualquier Oferente aclaraciones sobre su Oferta. No se considerarán aclaraciones a una oferta presentadas por Oferentes cuando no sean en respuesta a una solicitud del Comprador. La solicitud de aclaración por el Comprador y la respuesta deberán ser hechas por escrito. No se solicitará, ofrecerá o permitirá cambios en los precios o a la esencia de la oferta, excepto para confirmar correcciones de errores aritméticos descubiertos por el Comprador en la evaluación de las ofertas, de conformidad con la Cláusula 31 de las IAO.

30. Cumplimiento de las Ofertas

- 30.1 Para determinar si la oferta se ajusta sustancialmente a los Documentos de Licitación, el Comprador se basará en el contenido de la propia oferta.
- 30.2 Una oferta que se ajusta sustancialmente a los Documentos

de Licitación es la que satisface todos los términos, condiciones y especificaciones estipuladas en dichos documentos sin desviaciones, reservas u omisiones significativas. Una desviación, reserva u omisión significativa es aquella que:

- (a) afecta de una manera sustancial el alcance, la calidad o el funcionamiento de los Bienes y Servicios Conexos especificados en el Contrato; o
- (b) limita de una manera sustancial, contraria a los Documentos de Licitación, los derechos del Comprador o las obligaciones del Oferente en virtud del Contrato; o
- (c) de rectificarse, afectaría injustamente la posición competitiva de los otros Oferentes que presentan ofertas que se ajustan sustancialmente a los Documentos de Licitación.

30.3 Si una oferta no se ajusta sustancialmente a los Documentos de Licitación, deberá ser rechazada por el Comprador y el Oferente no podrá ajustarla posteriormente mediante correcciones de las desviaciones, reservas u omisiones significativas.

31. Diferencias, Errores y Omisiones

31.1 Si una oferta se ajusta sustancialmente a los Documentos de Licitación, el Comprador podrá dispensar alguna diferencia u omisión cuando ésta no constituya una desviación significativa.

31.2 Cuando una oferta se ajuste sustancialmente a los Documentos de Licitación, el Comprador podrá solicitarle al Oferente que presente dentro de un plazo razonable, información o documentación necesaria para rectificar diferencias u omisiones relacionadas con requisitos no significativos de documentación. Dichas omisiones no podrán estar relacionadas con ningún aspecto del precio de la Oferta. Si el Oferente no cumple con la petición, su oferta podrá ser rechazada.

31.3 A condición de que la oferta cumpla sustancialmente con los Documentos de Licitación, el Comprador corregirá errores aritméticos de la siguiente manera:

- (a) si hay una discrepancia entre un precio unitario y el precio total obtenido al multiplicar ese precio unitario por las cantidades correspondientes, prevalecerá el precio unitario y el precio total será corregido, a menos que, en opinión del Comprador, hay un error obvio en la colocación del punto decimal, entonces el precio total cotizado prevalecerá y se corregirá el

precio unitario;

- (b) si hay un error en un total que corresponde a la suma o resta de subtotales, los subtotales prevalecerán y se corregirá el total;
- (c) si hay una discrepancia entre palabras y cifras, prevalecerá el monto expresado en palabras a menos que la cantidad expresada en palabras corresponda a un error aritmético, en cuyo caso prevalecerán las cantidades en cifras de conformidad con los párrafos (a) y (b) mencionados.

31.4 Si el Oferente que presentó la oferta evaluada como la más baja no acepta la corrección de los errores, su oferta será rechazada.

32. Examen preliminar de las Ofertas

32.1 El Comprador examinará todas las ofertas para confirmar que todos los documentos y la documentación técnica solicitada en la Cláusula 11 de las IAO han sido suministrados y determinará si cada documento entregado está completo.

32.2 El Comprador confirmará que los siguientes documentos e información han sido proporcionados con la oferta. Si cualquiera de estos documentos o información faltaran, la oferta será rechazada.

- (a) Formulario de Oferta, de conformidad con la Subcláusula 12.1 de las IAO;
- (b) Lista de Precios, de conformidad con la Subcláusula 12.2 de las IAO; y
- (c) Garantía de Mantenimiento de la Oferta o Declaración de Mantenimiento de la Oferta, de conformidad con la Subcláusula 21 de las IAO si corresponde.

33. Examen de los Términos y Condiciones; Evaluación Técnica

33.1 El Comprador examinará todas las ofertas para confirmar que todas las estipulaciones y condiciones de las CGC y de las CEC han sido aceptadas por el Oferente sin desviaciones, reservas u omisiones significativas.

33.2 El Comprador evaluará los aspectos técnicos de la oferta presentada en virtud de la Cláusula 18 de las IAO, para confirmar que todos los requisitos estipulados en la Sección VI, Requisitos de los Bienes y Servicios de los Documentos de Licitación, han sido cumplidos sin ninguna desviación o reserva significativa.

33.3 Si después de haber examinado los términos y condiciones y efectuada la evaluación técnica, el Comprador establece que la oferta no se ajusta sustancialmente a los Documentos de

Licitación de conformidad con la Cláusula 30 de las IAO, la oferta será rechazada.

- 34. Conversión a una sola moneda**
- 34.1 Para efectos de evaluación y comparación, el Comprador convertirá todos los precios de las ofertas expresados en diferentes monedas a la moneda única indicada en los **DDL** utilizando el tipo de cambio vendedor establecido por la fuente y en la fecha especificada en los **DDL**.
- 35. Preferencia Nacional**
- 35.1 La preferencia nacional no será un factor de evaluación a menos que se indique lo contrario en los **DDL**.
- 36. Evaluación de las Ofertas**
- 36.1 El Comprador evaluará todas las ofertas que se determine que hasta esta etapa de la evaluación se ajustan sustancialmente a los Documentos de Licitación.
- 36.2 Para evaluar las ofertas, el Comprador utilizará únicamente los factores, metodologías y criterios definidos en la Cláusula 36 de las IAO. No se permitirá ningún otro criterio ni metodología.
- 36.3 Al evaluar las Ofertas, el Comprador considerará lo siguiente:
- (a) el precio cotizado de conformidad con la Cláusula 14 de las IAO;
 - (b) el ajuste del precio por correcciones de errores aritméticos de conformidad con la Subcláusula 31.3 de las IAO;
 - (c) el ajuste del precio debido a descuentos ofrecidos de conformidad con la Subcláusula 14.4 de las IAO;
 - (d) ajustes debidos a la aplicación de criterios de evaluación especificados en los **DDL** de entre los indicados en la Sección III, Criterios de Evaluación y Calificación;
 - (e) ajustes debidos a la aplicación de un margen de preferencia, si corresponde, de conformidad con la cláusula 35 de las IAO.
- 36.4 Al evaluar una oferta el Comprador excluirá y no tendrá en cuenta:
- (a) en el caso de bienes de origen en el país del Comprador, los impuestos sobre las ventas y otros impuestos similares pagaderos sobre los bienes si el contrato es adjudicado al Oferente;
 - (b) en el caso de bienes de origen fuera del País del Comprador, previamente importados o a ser importados, los derechos de aduana y otros impuestos

a la importación, impuestos sobre las ventas y otros impuestos similares pagaderos sobre los bienes si el contrato es adjudicado al Oferente;

- (c) ninguna disposición por ajuste de precios durante el período de ejecución del contrato, si estuviese estipulado en la oferta.

36.5 La evaluación de una oferta requerirá que el Comprador considere otros factores, además del precio cotizado, de conformidad con la Cláusula 14 de las IAO. Estos factores estarán relacionados con las características, rendimiento, términos y condiciones de la compra de los Bienes y Servicios Conexos. El efecto de los factores seleccionados, si los hubiere, se expresarán en términos monetarios para facilitar la comparación de las ofertas, a menos que se indique lo contrario en la Sección III, Criterios de Evaluación y Calificación. Los factores, metodologías y criterios que se apliquen serán aquellos especificados de conformidad con la Subcláusula 36.3 (d) de las IAO.

36.6 Si así se indica en los **DDL**, estos Documentos de Licitación permitirán que los Oferentes coticen precios separados por uno o más lotes, y permitirán que el Comprador adjudique uno o varios lotes a más de un Oferente. La metodología de evaluación para determinar la combinación de lotes evaluada como la más baja, está detallada en la Sección III, Criterios de Evaluación y Calificación.

37. Comparación de las Ofertas

37.1 El Comprador comparará todas las ofertas que cumplen sustancialmente para determinar la oferta evaluada como la más baja, de conformidad con la Cláusula 36 de las IAO.

38. Poscalificación del Oferente

38.1 El Comprador determinará, a su entera satisfacción, si el Oferente seleccionado como el que ha presentado la oferta evaluada como la más baja y ha cumplido sustancialmente con la oferta, está calificado para ejecutar el Contrato satisfactoriamente.

38.2 Dicha determinación se basará en el examen de la evidencia documentada de las calificaciones del Oferente que éste ha presentado, de conformidad con la Cláusula 19 de las IAO.

38.3 Una determinación afirmativa será un requisito previo para la adjudicación del Contrato al Oferente. Una determinación negativa resultará en el rechazo de la oferta del Oferente, en cuyo caso el Comprador procederá a determinar si el Oferente que presentó la siguiente oferta evaluada como la más baja está calificado para ejecutar el contrato satisfactoriamente.

- 39. Derecho del comprador a aceptar cualquier oferta y a rechazar cualquiera o todas las ofertas**
- 39.1 El Comprador se reserva el derecho a aceptar o rechazar cualquier oferta, de anular el proceso licitatorio y de rechazar todas las ofertas en cualquier momento antes de la adjudicación del contrato, sin que por ello adquiera responsabilidad alguna ante los Oferentes.

F. Adjudicación del Contrato

- 40. Criterios de Adjudicación**
- 40.1 El Comprador adjudicará el Contrato al Oferente cuya oferta haya sido determinada la oferta evaluada como la más baja y cumple sustancialmente con los requisitos de los Documentos de Licitación, siempre y cuando el Comprador determine que el Oferente está calificado para ejecutar el Contrato satisfactoriamente.
- 41. Derecho del Comprador a variar las cantidades en el momento de la adjudicación**
- 41.1 Al momento de adjudicar el Contrato, el Comprador se reserva el derecho a aumentar o disminuir la cantidad de los Bienes y Servicios Conexos especificados originalmente en la Sección VI, Lista de Requerimientos, siempre y cuando esta variación no exceda los porcentajes indicados en los **DDL**, y no altere los precios unitarios u otros términos y condiciones de la Oferta y de los Documentos de Licitación.
- 42. Notificación de Adjudicación del Contrato**
- 42.1 Antes de la expiración del período de validez de las ofertas, el Comprador notificará por escrito al Oferente seleccionado que su Oferta ha sido aceptada.
- 42.2 Mientras se prepara un Contrato formal y es perfeccionado, la notificación de adjudicación constituirá el Contrato.
- 42.3 El Comprador publicará en los sitios de Internet del UNDB (*United Nations Development Business*) y del Banco los resultados de la licitación, identificando la oferta y número de lotes y la siguiente información: (i) nombre de todos los Oferentes que presentaron ofertas; (ii) los precios que se leyeron en voz alta en el acto de apertura de las ofertas; (iii) nombre de los Oferentes cuyas ofertas fueron evaluadas y precios evaluados de cada oferta evaluada; (iv) nombre de los Oferentes cuyas ofertas fueron rechazadas y las razones de su rechazo; y (v) nombre del Oferente seleccionado y el precio cotizado, así como la duración y un resumen del alcance del contrato adjudicado. Después de la publicación de la adjudicación del contrato, los Oferentes no favorecidos podrán solicitar por escrito al Comprador explicaciones de las razones por las cuales sus ofertas no fueron seleccionadas. El Comprador, después de la adjudicación del Contrato, responderá prontamente y por escrito a cualquier Oferente no favorecido que solicite dichas explicaciones.

43. Firma del Contrato

- 43.1 Inmediatamente después de la notificación de adjudicación, el Comprador enviará al Oferente seleccionado el Convenio y las Condiciones Especiales del Contrato.
- 43.2 El Oferente seleccionado tendrá un plazo de 28 días después de la fecha de recibo del Convenio para firmarlo, fecharlo y devolverlo al Comprador.
- 43.3 Cuando el Oferente seleccionado suministre el Convenio firmado y la garantía de cumplimiento de conformidad con la Cláusula 44 de las IAO, el Comprador informará inmediatamente a cada uno de los Oferentes no seleccionados y les devolverá su Garantía de Mantenimiento de la Oferta, de conformidad con la Cláusula 21.4 de las IAO.

44. Garantía de Cumplimiento del Contrato

- 44.1 Dentro de los veintiocho (28) días siguientes al recibo de la notificación de adjudicación de parte del Comprador, el Oferente seleccionado deberá presentar la Garantía de Cumplimiento del Contrato, de conformidad con las CGC, utilizando para dicho propósito el formulario de Garantía de Cumplimiento incluido en la Sección IX, Formularios del Contrato, u otro formulario aceptable para el Comprador. El Comprador notificará inmediatamente el nombre del Oferente seleccionado a todos los Oferentes no favorecidos y les devolverá las Garantías de Mantenimiento de la Oferta de conformidad con la Cláusula 21.4 de las IAO.
- 44.2 Si el Oferente seleccionado no cumple con la presentación de la Garantía de Cumplimiento mencionada anteriormente o no firma el Contrato, esto constituirá bases suficientes para anular la adjudicación del contrato y hacer efectiva la Garantía de Mantenimiento de la Oferta o ejecutar la Declaración de Mantenimiento de la Oferta. En tal caso, el Comprador podrá adjudicar el Contrato al Oferente cuya oferta sea evaluada como la siguiente más baja y que se ajuste sustancialmente a los Documentos de Licitación, y que el Comprador determine que está calificado para ejecutar el Contrato satisfactoriamente.

Sección II. Datos de la Licitación (DDL)

Los datos específicos que se presentan a continuación sobre los bienes que hayan de adquirirse, complementarán, suplementarán o enmendarán las disposiciones en las Instrucciones a los Oferentes (IAO). En caso de conflicto, las disposiciones contenidas aquí prevalecerán sobre las disposiciones en las IAO.

Cláusula en las IAO	A. Disposiciones Generales																																												
IAO 1.1	El Comprador es: Unidad Ejecutora Central del Programa Multifase de Atención Primaria de la Salud para el Manejo de Enfermedades Crónicas no transmisibles (ENCT) – Préstamo BID 2788/OC-AR PNUD ARG/09/005																																												
IAO 1.1	<p>El nombre y número de identificación de la LPI son: “Adquisición de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención - Relicitación” – PMAPSMEFCNT – 242 – LPI – B.</p> <p>El número, identificación y nombres de los lotes que comprenden esta Licitación Pública Internacional son:</p> <table border="1" data-bbox="565 1014 1320 1476"> <thead> <tr> <th>Lotes</th> <th>Medicamento (ver Especificaciones técnicas)</th> <th>Unidades a Adquirir</th> <th>Envases secundarios a adquirir</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>GLIBENCLAMIDA (2)</td> <td>16.033.800</td> <td>133.615</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>LEVOTIROXINA (50 MCG) (2)</td> <td>11.334.000</td> <td>188.900</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>LEVOTIROXINA (25 MCG) (2)</td> <td>22.668.000</td> <td>188.900</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>CLOTRIMAZOL</td> <td>142.064</td> <td>142.064</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>DIVALPROATO DE SODIO O VALPROATO DE MAGNESIO (1)</td> <td>480.000</td> <td>8.000</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>FLUORURO DE SODIO</td> <td>16.000</td> <td>16.000</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>NICOTINA</td> <td>1.773.900</td> <td>84.471</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>PERMETRINA</td> <td>32.000</td> <td>32.000</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>ACICLOVIR</td> <td>320.000</td> <td>16.000</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>CIPROFLOXACINA</td> <td>26.027</td> <td>26.027</td> </tr> </tbody> </table>	Lotes	Medicamento (ver Especificaciones técnicas)	Unidades a Adquirir	Envases secundarios a adquirir	1	GLIBENCLAMIDA (2)	16.033.800	133.615	2	LEVOTIROXINA (50 MCG) (2)	11.334.000	188.900	3	LEVOTIROXINA (25 MCG) (2)	22.668.000	188.900	4	CLOTRIMAZOL	142.064	142.064	5	DIVALPROATO DE SODIO O VALPROATO DE MAGNESIO (1)	480.000	8.000	6	FLUORURO DE SODIO	16.000	16.000	7	NICOTINA	1.773.900	84.471	8	PERMETRINA	32.000	32.000	9	ACICLOVIR	320.000	16.000	10	CIPROFLOXACINA	26.027	26.027
Lotes	Medicamento (ver Especificaciones técnicas)	Unidades a Adquirir	Envases secundarios a adquirir																																										
1	GLIBENCLAMIDA (2)	16.033.800	133.615																																										
2	LEVOTIROXINA (50 MCG) (2)	11.334.000	188.900																																										
3	LEVOTIROXINA (25 MCG) (2)	22.668.000	188.900																																										
4	CLOTRIMAZOL	142.064	142.064																																										
5	DIVALPROATO DE SODIO O VALPROATO DE MAGNESIO (1)	480.000	8.000																																										
6	FLUORURO DE SODIO	16.000	16.000																																										
7	NICOTINA	1.773.900	84.471																																										
8	PERMETRINA	32.000	32.000																																										
9	ACICLOVIR	320.000	16.000																																										
10	CIPROFLOXACINA	26.027	26.027																																										
IAO 2.1	El nombre del Prestatario es: La República Argentina																																												
IAO 2.1	<p>El nombre del Proyecto es: Programa Multifase de Atención Primaria de la Salud para el Manejo de Enfermedades Crónicas no transmisibles (ENCT) – Préstamo BID 2788/OC-AR PNUD ARG/09/005</p> <p>La normativa aplicable a todos los efectos de la presente Licitación está constituida por las Políticas para la Adquisición de Bienes y Obras Financiados por el Banco Interamericano de Desarrollo (marzo de 2011) (GN-2349-9).</p>																																												

	Dicha normativa será de aplicación con exclusión de toda otra normativa.
	B. Contenido de los Documentos de Licitación
IAO 7.1	<p>Para aclaraciones de las ofertas, solamente, la dirección del Comprador es:</p> <p>Atención: Unidad de Financiamiento Internacional de Salud Dirección: Av. 9 de Julio 1925 4º piso of. 407 Ciudad: Ciudad Autónoma de Buenos Aires Código postal: 1073 País: Argentina Teléfono: 0054-11-4372-3733 Facsimile: 0054-11-4372-3733 int. 310 Dirección de correo electrónico: comprasufis@msal.gov.ar</p> <p>Sólo se responderán las solicitudes de aclaración que se formulen hasta 21 (veintiún) días antes de la fecha límite de presentación de ofertas es decir hasta el día 07 de abril de 2015. Las respectivas respuestas se cursarán por escrito.</p> <p>El Comprador realizará una Reunión Previa a la presentación de ofertas a fin de que los potenciales Oferentes se familiaricen con ciertos requisitos específicos de la presente adquisición.</p> <p>Lugar de Reunión: Rivadavia 875 Piso 8 – C.A.B.A. Fecha: 13 de abril de 2015. Hora: 11.00 hs.</p>
	C. Preparación de las Ofertas
IAO 10.1	El idioma en que se debe presentar la oferta es: español
IAO 11.1(h)	<p>Los Oferentes deberán presentar los siguientes documentos adicionales con su oferta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Los documentos numerados en la IAO 11.1 a) y b) – Sección I. 2) Poder o Contrato Social y Acta de Directorio en los que se establezca la autorización a favor del signatario de la oferta para firmar en nombre del Oferente y obligar al mismo, debidamente autenticado ante escribano o notario público – [IAO 11.1 c) – Sección I.] 3) Documentación constitutiva o estatutos -según corresponda- de la

	<p>persona jurídica oferente. En caso de presentarse Uniones Transitorias de Empresas (UTE), consorcios o asociaciones de empresas (APCA), deberán incluir en su oferta -además de la documentación constitutiva de cada firma integrante y de la que acredite la conformación de la asociación-, el compromiso de que, en el supuesto de resultar adjudicatarias y como requisito previo a la suscripción del contrato respectivo, formalizarán la asociación con ajuste a la legislación vigente en el país del comprador. En el caso de licitantes que no sean fabricantes deberán acreditar que el fabricante está legalmente constituido donde se fabrican los bienes. – [IAO 11.1 d) – Sección I.]</p> <ol style="list-style-type: none">4) La declaración de origen de los bienes en el Formulario de Lista de Precios – [IAO 11.1 e) – Sección I.]5) Los Certificados de Registro de los Productos ofrecidos con las presentaciones requeridas por pliego asentados en los mismos y aprobadas o constancia de inicio de dicho trámite, de conformidad con lo exigido en IAO 18.8 d) de esta Sección y la descripción detallada que permita verificar que dichos productos cumplen con las especificaciones técnicas – [IAO 11.1 f) – Sección I.]6) Los formularios de “Información sobre el Oferente” o de “Información sobre los Miembros de la Asociación en Participación, Consorcio o Asociación (APCA)” contenidos en la Sección IV – [IAO 11.1 g) - Sección I.]7) Los Estados Financieros auditados correspondientes a los últimos 3 años y el Formulario sobre “Facturación Promedio Anual” incluido en la Sección III-[IAO 11.1 g) – Sección I.]8) Los formularios sobre “Experiencia General”, “Experiencia Específica en Contratos Similares” e “Historial de cumplimiento de Contratos” incluidos en la Sección III– [IAO 11.1 g) – Sección I.]9) El formulario sobre Recursos del Oferente contenido en la Sección III. En el caso de oferentes que no son fabricantes de los productos ofrecidos, deberá proveerse esta información respecto del fabricante – [IAO 11.1 g) – Sección I.]10) Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, de conformidad con lo establecido en la IAO 18.8 b) de esta Sección II. En caso de que el oferente no sea el fabricante de los productos ofrecidos deberá incluirse los Certificados correspondientes al fabricante – [IAO 11.1 g) – Sección I.]11) Autorización del Fabricante, de acuerdo al formulario contenido en la Sección IV, en el caso de que el oferente no sea el fabricante de los productos ofrecidos – [IAO 11.1 g) - Sección I]
--	--

	<p>12) La información detallada requerida en la IAO 19.1 a) incisos a o b según corresponda, de esta Sección – [IAO 11.1 h) – Sección I.]</p> <p>13) Los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, de acuerdo a lo establecido en la Sección – “Especificaciones Técnicas”. [IAO 11.1 h) – Sección I.]</p> <p>14) Constancia expedida por autoridad sanitaria competente del país de fabricación (ANMAT, para los productos registrados en Argentina, o equivalente, en el caso de productos provenientes del exterior) indicando la no existencia de sanciones con respecto al producto ofertado, que se le hubiesen aplicado en los últimos doce (12) meses anteriores a la fecha de apertura de la licitación. Este certificado no podrá tener una antigüedad mayor a treinta (30) días contados de la misma fecha y podrá ser reemplazado transitoriamente hasta quince (15) días posteriores a la fecha de apertura, por una constancia expedida por la autoridad competente en la que conste la iniciación del trámite para obtener el certificado. Este requisito deberá cumplirlo el oferente, los fabricantes y los terceristas-[IAO 11.1 h) – Sección I.]</p> <p>15) La lista de productos farmacéuticos que fabrica el Oferente, con indicación del número y fecha de registro/autorización de cada producto. -[IAO 11.1 h) – Sección I.]</p> <p>16) Los bienes nacionales deberán ajustarse a lo establecido por la Disposición 5743/2009 de la ANMAT, para aquellos medicamentos registrados a partir de la entrada en vigencia de dicha reglamentación.</p> <p>En el caso de laboratorios extranjeros, deberán presentar copia autenticada de la autorización de comercialización emitida por la autoridad sanitaria equivalente en su país de origen</p> <p>17) Último prospecto aprobado por ANMAT o autoridad competente del país de origen, con copia del documento emitido por la autoridad reguladora mediante el que lo aprueba.</p>
IAO 13.1	No se considerarán ofertas alternativas.
IAO 14.5	La edición de Incoterms es “ Incoterms 2010 ”.
12. IAO 14.6 (a)(i), (b)(i) y (c)(iii)	El lugar de destino convenido es el depósito de la empresa contratada por el Proyecto para la prestación de los servicios de almacenamiento de medicamentos, en el ámbito del AMBA, en un radio de hasta a 70 km. del MSAL.
IAO 14.6 (b)(ii)	Además del precio CIP especificado en la Cláusula 14.6(b)(i) de las IAO, el precio de los Bienes de origen fuera del país del Comprador deberá ser

	cotizado: CIP
IAO 14.7	Los precios cotizados por el Oferente <i>no serán</i> ajustables.
IAO 14.8	Los precios cotizados para cada lote deberán corresponder por lo menos al 100% de los artículos listados para cada lote. Los precios cotizados para cada artículo de un lote deberán corresponder por lo menos a un 30% de las cantidades especificadas de este artículo dentro de este lote.
IAO 15.1	El Oferente <i>no está</i> obligado a cotizar en la moneda del país del Comprador la porción del precio de la oferta que corresponde a gastos incurridos en esa moneda.
IAO 18.3	No aplica
IAO 18.5	Los bienes que se han de suministrar conforme a este Contrato deberán estar registrados al momento de la finalización de la fecha límite de presentación y apertura de ofertas -productos de fabricación nacional- o autorizada para su ingreso -productos provenientes del Exterior- ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en la oportunidad de cada entrega.
IAO 18.5 (b)	No aplica
IAO 18.6	Se agrega a título informativo, en la Sección IV “Formularios tipo”, el instructivo de ANMAT para comercio exterior y el formulario modelo de solicitud para la autorización de importación. Para obtener más información sobre los requisitos para el registro, en el caso de bienes provistos desde el país del Comprador, o autorización de ingreso de los bienes, en el caso de bienes provenientes desde el Exterior no registrados en la República Argentina, los licitantes pueden ponerse en contacto con: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT), República Argentina, Av. de Mayo 869, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, tel/fax: (54) (11) 4-340-0800, www.anmat.gov.ar; http://www.anmat.gov.ar/listados/Aranceles_Vigentes_Tecnologia.pdf

<p>IAO 18.8</p>	<p>a) Los bienes ofrecidos deberán cumplir con las siguientes normas de farmacopea: USP y/o farmacopea argentina últimas ediciones. Si los bienes ofrecidos no están incluidos en una de las farmacopeas especificadas, el Oferente deberá suministrar protocolos de ensayo y otras normas de referencia. Conforme Decreto PEN 150/92, quedan incorporadas las farmacopeas de los siguientes países: Estados Unidos, Japón, Suecia, Confederación Helvética, Israel, Canadá, Austria, Alemania, Francia, Reino Unido, Países Bajos, Bélgica, Dinamarca, España e Italia</p> <p>b) Un certificado de prácticas adecuadas de manufactura, expedido por ANMAT o, en la caso de empresas no registradas en Argentina, por, por la FDA, o por la EMEA, o por las autoridades competentes u organizaciones participantes de un país miembro de la Convención para la Inspección Farmacéutica, o por las autoridades competentes del país de fabricación. En este último caso deberá demostrarse que dicho certificado se encuentra conforme las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS 2003). En todos los casos deberá demostrarse que el oferente y el fabricante, en el caso de que el oferente no sea el fabricante de los productos ofrecidos, ha cumplido con las normas de buenas prácticas de manufactura durante el último año.</p> <p>c) El Oferente deberá suministrar la lista de productos farmacéuticos que fabrica el Oferente, con indicación del número y fecha de registro/autorización de cada producto.</p> <p>d) El Oferente deberá suministrar un certificado de producto farmacéutico expedido por ANMAT, o, en el caso de productos no registrados en la República Argentina, de aprobación por la FDA, o por la EMEA o por las autoridades competentes de un país miembro u organización participante de la Convención para la Inspección Farmacéutica, o por las autoridades competentes del país de fabricación. En este último caso deberá demostrarse que dicho certificado se encuentra conforme a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS 2003) para cada artículo ofrecido y emplearse el formulario contenido en la Sección IV de este Documento de Licitación.</p>
<p>IAO 19.1 (a)</p>	<p><u>Requisitos que deben reunir los oferentes:</u></p> <p>En la oferta se deben incluir los siguientes documentos:</p> <p>Se requiere la Autorización del Fabricante.</p> <p>Pruebas documentadas de que el Oferente está calificado para ejecutar el Contrato:</p> <p>a) En el caso de los Oferentes que ofrezcan suministrar bienes en</p>

	<p>virtud del Contrato que el Oferente haya fabricado o producido mediante el uso de ingredientes suministrados por los fabricantes primarios, los documentos deben demostrar que el Oferente:</p> <ul style="list-style-type: none">i) está constituido legalmente en el país donde se fabrican los bienes; lo que se acreditará mediante la inclusión en la oferta del contrato social y estatutos autenticados por escribano o notarioii) cuenta con una licencia para suministrar los bienes otorgada por las autoridades reguladoras del país de fabricación de dichos bienes; lo que se acredita mediante la inclusión en la oferta del Certificado de Registro del Producto y la habilitación o autorización expedida por autoridad sanitaria competente y autenticados por escribano o notario.iii) ha fabricado y comercializado los bienes específicos a que se refieren estos documentos de licitación durante por lo menos los últimos seis (6) meses, y bienes similares durante por lo menos los últimos cinco (5) años; lo que se acredita con i) Formulario sobre Experiencia Específica en Contratos Similares” realizados en, por lo menos, los últimos seis (6) meses; y ii) Formulario sobre “Experiencia General” que la empresa fabrica y comercializa en forma habitual desde hace cinco (5) años. Ambos documentos tendrán carácter de Declaración Jurada. Se entiende por bienes específicos, los mismos productos en composición y forma solicitados para cada lote y por bienes similares medicamentos en general.iv) ha recibido de la autoridad reguladora del país de fabricación de los bienes un certificado de inspección satisfactorio sobre prácticas adecuadas de fabricación de conformidad con el Sistema de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de certificación de la calidad de productos farmacéuticos que son objeto de comercio internacional, o ha sido aprobado por las autoridades competentes de un país miembro de la Convención para la Inspección Farmacéutica, y ha demostrado su cumplimiento con las normas de calidad durante el último año anterior a la presentación de la oferta; <p>b) En el caso de Oferentes que ofrezcan suministrar bienes en virtud</p>
--	---

	<p>del Contrato que el Oferente no fabrica ni produce los documentos deben demostrar que el Oferente:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) ha sido debidamente autorizado por un fabricante de los bienes que reúne los criterios señalados en el inciso (a)(ii) anterior para suministrar los bienes en el país del Comprador, y <p>c) Además, el Oferente deberá proporcionar la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) una declaración de la capacidad de fabricación instalada; utilizando el formulario sobre “Recursos del Oferente/Fabricante”. ii) copias de los estados financieros auditados correspondientes a los últimos tres ejercicios; iii) información detallada sobre los laboratorios y servicios de control de calidad, y las diversas pruebas que se llevan a cabo; iv) una lista de los principales contratos de abastecimiento realizados en los últimos cinco años., en la mismas condiciones indicadas en esta IAO, a.iii), <p>Los criterios de calificación para cada lote se deberán entregar por separado.</p>												
IAO 19.1 (b)	No se requieren Servicios posteriores a la venta.												
IAO 19.1 (c)	<p>(i) Se requiere que el Oferente esté constituido o incorporado en el país donde se fabrican los bienes.</p> <p>(ii) Se requiere que el Oferente cuente con una licencia para suministrar los bienes otorgada por las autoridades reguladoras del país de fabricación de dichos bienes.</p>												
IAO 20.1	El plazo de validez de la oferta será de 120 días.												
IAO 21.1	La oferta deberá incluir una Garantía de Mantenimiento (emitida por un banco o una aseguradora) incluida en la Sección IV Formularios de la Oferta;												
IAO 21.2	<p>El monto de la Garantía de Mantenimiento de la Oferta deberá ser:</p> <table border="1" data-bbox="683 1730 1203 1879"> <thead> <tr> <th>Lote N°</th> <th>Medicamento (ver Especificaciones técnicas)</th> <th>Monto de la garantía en US\$</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>GLIBENCLAMIDA</td> <td>7.400,00</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>LEVOTIROXINA (50 MG.)</td> <td>5.200,00</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>LEVOTIROXINA (25 MG.)</td> <td>10.400,00</td> </tr> </tbody> </table>	Lote N°	Medicamento (ver Especificaciones técnicas)	Monto de la garantía en US\$	1	GLIBENCLAMIDA	7.400,00	2	LEVOTIROXINA (50 MG.)	5.200,00	3	LEVOTIROXINA (25 MG.)	10.400,00
Lote N°	Medicamento (ver Especificaciones técnicas)	Monto de la garantía en US\$											
1	GLIBENCLAMIDA	7.400,00											
2	LEVOTIROXINA (50 MG.)	5.200,00											
3	LEVOTIROXINA (25 MG.)	10.400,00											

	<table border="1"> <tr> <td>4</td> <td>CLOTRIMAZOL</td> <td>10.200,00</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>DIVALPROATRO DE SODIO</td> <td>8.700,00</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>FLORURO DE SODIO</td> <td>1.700,00</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>NICOTINA</td> <td>30.800,00</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>PERMETRINA</td> <td>3.700,00</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>ACICLOVIR</td> <td>4.400,00</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>CIPROFLOXACINA</td> <td>2.800,00</td> </tr> </table> <p>La garantía de mantenimiento podrá constituirse en dólares estadounidenses, o su equivalente en euros (Lote 1: € 6.600,00; Lote 2: € 4.600,00; Lote 3: € 9.200,00; Lote 4: € 9.100,00; Lote 5: € 7.700,00; Lote 6: € 1.500,00; Lote 7: € 27.300,00; Lote 8: € 3.300,00; Lote 9: € 3.900,00; Lote 10: € 2.500,00) o su equivalente en pesos (Lote 1: AR\$ 64.300,00; Lote 2: AR\$ 45.200,00; Lote 3: AR\$ 90.300,00; Lote 4: AR\$ 88.600,00; Lote 5: AR\$ 75.500,00; Lote 6: AR\$ 15.000,00; Lote 7: AR\$ 268.000,00; Lote 8: AR\$ 32.000,00; Lote 9: AR\$ 38.200,00; Lote 10: AR\$ 24.300,00).</p> <p>Serán también aceptables las garantías constituidas mediante póliza de seguro de caución.</p> <p>La garantía deberá permanecer válida por un período de 148 días a contar de la fecha de apertura de las ofertas, es decir, hasta el día 23 de septiembre de 2015.</p>	4	CLOTRIMAZOL	10.200,00	5	DIVALPROATRO DE SODIO	8.700,00	6	FLORURO DE SODIO	1.700,00	7	NICOTINA	30.800,00	8	PERMETRINA	3.700,00	9	ACICLOVIR	4.400,00	10	CIPROFLOXACINA	2.800,00
4	CLOTRIMAZOL	10.200,00																				
5	DIVALPROATRO DE SODIO	8.700,00																				
6	FLORURO DE SODIO	1.700,00																				
7	NICOTINA	30.800,00																				
8	PERMETRINA	3.700,00																				
9	ACICLOVIR	4.400,00																				
10	CIPROFLOXACINA	2.800,00																				
IAO 22.1	Además de la oferta original, el número de copias es: 2 copias																					
	D. Presentación y Apertura de Ofertas																					
IAO 23.1	Los Oferentes <i>no tendrán</i> la opción de presentar sus ofertas electrónicamente.																					
IAO 23.1 (b)	No aplica																					
IAO 23.2 (c)	<p>Los sobres interiores y exteriores deberán llevar las siguientes leyendas adicionales de identificación:</p> <p>Licitación Pública Internacional N° PMAPSMEFCNT – 242 – LPI – B – Adquisición de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención - Relicitación – Préstamo BID 2788/OC-AR – Proyecto PNUD ARG/09/005.</p> <p>FECHA DE APERTURA: 28 de abril de 2015 - 12.00 hs.</p> <p>NO ABRIR ANTES DE: 28 de abril de 2015 - 12.00 hs.</p> <p>Unidad de Financiamiento Internacional de Salud – Rivadavia 875 8° piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina</p>																					
IAO 24.1	Para propósitos de la presentación de las ofertas, la dirección del																					

	<p>Comprador es: Atención: Unidad de Financiamiento Internacional de Salud Dirección: Rivadavia 875 Número del Piso/Oficina: 4° Piso Ciudad: Ciudad Autónoma de Buenos Aires Código postal: 1002 País: República Argentina La fecha límite para presentar las ofertas es: Fecha: 28 de abril de 2015. Hora: 11.30 hs.</p>
IAO 27.1	<p>La apertura de las ofertas tendrá lugar en: Dirección: Rivadavia 875 Número de Piso/Oficina: 8° piso Ciudad: Ciudad Autónoma de Buenos Aires País: República Argentina Fecha: 28 de abril de 2015. Hora: 12.00 hs.</p>
IAO 27.1	No aplica
	E. Evaluación y Comparación de las Ofertas
IAO 34.1	<p>Los precios de las ofertas expresados en diferentes monedas se convertirán a: dólar estadounidense La fuente del tipo de cambio será: Tipo de cambio vendedor publicado por el Banco de la Nación Argentina. La fecha a la cual corresponderá el tipo de cambio será: catorce (14) días antes de la fecha de apertura, es decir, del 14 de abril de 2015.</p>
IAO 35.1	La Preferencia Nacional será un factor de evaluación de la oferta.
IAO 36.3 (d)	<p>Los ajustes se determinarán utilizando los siguientes criterios de entre los enumerados en la Sección III, Criterios de Evaluación y Calificación:</p> <p>(a) Desviación en el plan de entregas: <i>NO</i> (b) Desviación el plan de pagos: <i>NO</i>. (c) El costo de reemplazo de componentes importantes, repuestos</p>

	<p>obligatorios y servicio: <i>NO</i>.</p> <p>(d) Disponibilidad en el país del Comprador de repuestos y servicios posteriores a la venta para el equipo ofrecido en la oferta: <i>NO</i>.</p> <p>(e) Los costos estimados de operación y mantenimiento durante la vida del equipo <i>NO</i>.</p> <p>(f) El rendimiento y productividad del equipo ofrecido: <i>NO</i>.</p> <p>(g) Cantidades ofrecidas: <i>SI</i></p>
IAO 36.6	<p>Los Oferentes podrán cotizar precios separados por uno o más lotes.</p> <p>La evaluación y comparación de ofertas será efectuada lote por lote o por combinación de lotes, considerando los ofrecimientos de descuentos por adjudicación de dos o más lotes, teniendo preeminencia la propuesta que resulte económicamente más favorable para el Comprador. Se entiende por “económicamente más favorable”, el Lote o combinación de Lotes, técnicamente calificado que presente el menor monto resultante entre las ofertas recibidas.</p>
	F. Adjudicación del Contrato
IAO 40.1	<p>En el caso de lotes con ofertas por cantidades parciales, se adjudicará la oferta evaluada como la más baja para cada lote, y que cumpla con los requisitos de poscalificación, siempre que la misma sea igual o superior al 30% de las cantidades solicitadas. La totalidad del lote se conformará con la segunda oferta de precio más bajo, y así sucesivamente hasta cubrir el 100% del mismo.</p>
IAO 41.1	<p>El máximo porcentaje en que las cantidades podrán ser aumentadas es: <i>20%</i></p> <p>El máximo porcentaje en que las cantidades podrán ser disminuidas es: <i>20%</i></p> <p>El Comprador podrá disponer el incremento o disminución de lo ofertado, sin variación del precio unitario, al momento de la adjudicación o durante la ejecución del contrato.</p>
IAO 43	<p>En el caso de los productos que no están enumerados en las Especificaciones Técnicas como obligados a los estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad, al momento de la firma del contrato el producto adjudicado deberá cumplir con las normas de en tal materia que disponga la ANMAT con fecha posterior a los 14 días de la publicación del anuncio de licitación.</p> <p>Para los casos comprendidos en el párrafo precedente, si vencido el plazo para la firma del Contrato, el producto no cumpliera con las últimas normas de bioequivalencia o biodisponibilidad dictadas por la ANMAT,</p>

	<p>la adjudicación será dejada sin efecto.</p> <p>A los productos provistos desde el Exterior no registrados en Argentina se aplican las mismas exigencias, respetando lo establecido en el numeral 3.1.2 de la Sección VI-Apartado 3-Especificaciones Técnicas.</p>
--	--

Sección III. Criterios de Evaluación y Calificación

Índice

1. Preferencia Nacional (IAO 35.1)
2. Criterios de Evaluación (IAO 36.3 (d))
3. Contratos Múltiples (IAO 36.6)
4. Requisitos para Calificación Posterior (IAO 38.2)

1. Preferencia Nacional (IAO 35.1)

Si se especifica en los **DDL** que la Preferencia Nacional será un factor de evaluación, se aplicará lo siguiente.

1.1 Al comparar ofertas nacionales con ofertas extranjeras el Prestatario podrá, con la aprobación del Banco, conceder en la evaluación de las ofertas obtenidas mediante LPI un margen de preferencia para las ofertas que contengan ciertos bienes de origen en el país del Prestatario. A los efectos de la evaluación y comparación de las ofertas se deben seguir los métodos y etapas que se especifican a continuación:

1.2 Para la comparación, las ofertas que reúnan los requisitos se clasificarán en uno de los tres grupos siguientes²:

- (a) **Grupo A:** ofertas de bienes de origen en el país del Prestatario, si el oferente demuestra a satisfacción del Prestatario y del Banco que: i) la mano de obra, las materias primas y los componentes provenientes del país del Prestatario representarán más del 30% del precio del producto ofrecido; y ii) la fábrica en que se producirán o armarán tales bienes ha estado produciendo o armando productos de ese tipo por lo menos desde la época en que el oferente presentó su oferta.
- (b) **Grupo B:** todas las demás ofertas de bienes de origen en el país del Prestatario.
- (c) **Grupo C:** ofertas de bienes de origen en el extranjero, que ya han sido importados o que se importarán directamente.

1.3 El precio cotizado por los oferentes del Grupo A y B debe incluir todos los derechos e impuestos pagados o pagaderos por los materiales o componentes comprados en el mercado nacional o importados pero deben excluir el impuesto sobre las ventas y otros impuestos semejantes que se apliquen al producto terminado. Los precios cotizados por los oferentes del Grupo C deben excluir los derechos de aduana y otros impuestos de importación ya pagados o por pagarse.

1.4 En la primera etapa, todas las ofertas evaluadas en cada grupo deben ser comparadas para determinar la oferta evaluada como la más baja de cada grupo. Luego, las ofertas evaluadas como las más bajas dentro de cada grupo deben ser comparadas entre sí y si, como resultado de esta comparación, una oferta del Grupo A o del Grupo B es la más baja, dicha oferta resulta ser seleccionada para la adjudicación del Contrato.

² A fin de facilitar al Comprador esta clasificación, el Oferente completará la versión correspondiente de la Listas de Precios incluidas en los Documentos de Licitación, entendiéndose que si el Oferente presenta una versión incorrecta de la Lista de Precios, su oferta no será rechazada sino simplemente reclasificada por el Comprador y colocada en el grupo de ofertas apropiado.

- 1.5 Si como resultado de la comparación precedente, la oferta evaluada como la más baja es una del Grupo C, a continuación esa oferta deberá ser comparada con la oferta evaluada más baja del Grupo A después de haberle agregado al precio evaluado de la oferta de bienes importados del Grupo C, y solamente para efectos de esta comparación adicional, una suma igual al 15% del precio CIP propuesto. La propuesta evaluada como la más baja en virtud de la comparación efectuada en esta última comparación debe ser seleccionada para adjudicación.

2. Criterios de Evaluación (IAO 36.3 (d))

Al evaluar el costo de una oferta, el Comprador deberá considerar, además del precio cotizado, de conformidad con la Cláusula 14.6 de las IAO, uno o más de los siguientes factores estipulados en la Subcláusula 36.3(d) de las IAO y en los **DDL** en referencia a la Cláusula IAO 36.3(d), aplicando los métodos y criterios indicados a continuación.

- (a) Plan de entregas (según el código de Incoterms indicado en los **DDL**)

Los Bienes detallados en la Lista de Bienes deberán ser entregados dentro del plazo aceptable estipulado en la Sección VI, Plan de Entregas (después de la fecha más temprana y antes de la fecha final, incluyendo ambas fechas). No se otorgará crédito por entregas anteriores a la fecha más temprana, y las ofertas con propuestas de entrega posteriores a la fecha final se considerarán que no cumplen con lo solicitado

- (b) Variaciones en el Plan de Pagos. *[Insertar uno de los siguientes párrafos]*

No aplica

- (c) Costo del reemplazo de principales componentes de reemplazo, repuestos obligatorios y servicios. *[Insertar uno de los siguientes párrafos]*

No aplica.

- (d) Disponibilidad en el país del Comprador de repuestos y servicios para los equipos ofrecidos en la licitación después de la venta.

No aplica

- (e) Costos estimados de operación y mantenimiento.

No aplica

- (f) Desempeño y productividad del equipo. *[Insertar uno de los siguientes párrafos]*

No aplica

- (g) Criterios específicos adicionales.

A los solos efectos de la comparación de ofertas, en el caso de lotes para los que se presenten ofertas por cantidades parciales, se ajustarán proporcionalmente los precios cotizados a las cantidades totales establecidas para dichos lotes en este Documento de Licitación. En ningún caso se considerarán ofertas que ofrezcan cantidades inferiores al treinta por ciento

(30%) de las cantidades totales establecidas para el Lote, en este Documento de Licitación.

3. Contratos Múltiples (IAO 36.6)

El Comprador adjudicará contratos múltiples al Oferente que ofrezca la combinación de ofertas que sea evaluada como la más baja (un contrato por oferta) y que cumpla con los criterios de Calificación Posterior (en esta Sección III, Subcláusula 38.2 de las IAO, Requisitos de Calificación Posterior).

El Comprador:

- (a) evaluará solamente los lotes o contratos que contengan por lo menos el porcentaje de los artículos por lote y de cantidades por artículo que se establece en la Subcláusula 14.8 de las IAO.
- (b) tendrá en cuenta:
 - (i) la oferta evaluada como la más baja para cada lote; y
 - (ii) la reducción de precio por lote y la metodología de aplicación que ofrece el Oferente en su oferta.

4. Requisitos para Calificación Posterior (IAO 38.2)

Después de determinar la oferta evaluada como la más baja según lo establecido en la Subcláusula 37.1 de las IAO, el Comprador efectuará la calificación posterior del Oferente de conformidad con lo establecido en la Cláusula 38 de las IAO, empleando únicamente los requisitos aquí estipulados. Los requisitos que no estén incluidos en el siguiente texto no podrán ser utilizados para evaluar las calificaciones del Oferente.

- (a) Capacidad financiera

El Oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos financieros:

- (i) tiene estados financieros auditados correspondientes a los últimos (3) tres ejercicios cerrados, y de acuerdo a los mismos el volumen de ventas anual promedio es, como mínimo, equivalente al monto total de los lotes a adjudicar.
A los fines de la evaluación de este requisito, en el caso de estados financieros expresados en moneda distinta del dólar estadounidense, se utilizará en tipo de cambio vendedor publicado por el Banco de la Nación Argentina al cierre cambiario del último día hábil anterior al ejercicio financiero.

Las cifras correspondientes a cada uno de los integrantes de la UTE o APCA, se sumarán a fin de determinar si el Licitante cumple con los requisitos mínimos de calificación requeridos. Sin perjuicio de ello, cada integrante de la UTE debe cumplir al menos con el 25% de los requisitos mínimos, y el socio representante debe cumplir al menos con el 40% de ellos.

(b) Experiencia y Capacidad Técnica

El Oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de experiencia:

(i) ha fabricado y comercializado los bienes específicos a que se refieren estos Documentos de Licitación durante por lo menos los últimos seis (6) meses, y bienes similares durante por lo menos los últimos cinco (5) años. Para la evaluación de este requisito se tomará la información declarada por el oferente en los Formularios sobre “Experiencia General” y “Experiencia Específica en Contratos Similares”, contenidos en esta Sección.

(ii) a) ha recibido del ANMAT, la FDA, la EMEA un Certificado de Prácticas Adecuadas de Fabricación, o b) ha sido aprobado por las autoridades competentes de un país miembro o entidad participante de la Convención para la Inspección Farmacéutica, o c) ha recibido de la autoridad reguladora del país de fabricación un certificado de inspección satisfactorio sobre Prácticas Adecuadas de Fabricación de conformidad con el con el Sistema de la Organización Mundial de la Salud (OMS 2003) de certificación de la calidad de productos farmacéuticos que son objeto de comercio internacional.

En todos los casos se deberá demostrar que el oferente, en caso de ser el fabricante de los productos ofrecidos, o el fabricante, en caso de que el oferente no sea el fabricante de los productos ofrecidos, ha dado cumplimiento a las mencionadas normas de calidad durante el último año anterior a la presentación de la oferta.

En el caso c) de este criterio, el Comprador, durante el período de evaluación podrá requerir a través de la ANMAT, una inspección a la planta del fabricante de los productos ofrecidos para verificar la conformidad con este criterio. Un resultado negativo de dicha inspección importará el incumplimiento de este criterio de calificación.

(iii) tiene adecuada capacidad de fabricación instalada.

Se considerará que el oferente, en el caso de ser fabricante, o el fabricante, en el caso de productos ofrecidos por oferentes que no son fabricantes, cuenta con la capacidad de fabricación instalada adecuada cuando el volumen producción declarada sea, como mínimo, 2 veces la cantidad ofrecida por lote cotizado, en los últimos dos (2) años. A tal

fin se tendrá en cuenta la información declarada en el Formulario “Recursos del oferente” contenido en esta Sección.

- (iv) tiene laboratorios y servicios de control de calidad (describa las diversas pruebas que se llevan a cabo);
 - (v) ha ejecutado, como mínimo, 2 contratos importantes de abastecimiento de medicamentos en general en los últimos (2) dos años. Se entenderá por contratos importantes suministros para gobiernos nacionales y/o provinciales y/ municipales u organizaciones o agencias internacionales o regionales (OMS, OPS, UNICEF, PNUD, etc.), farmacias y/ o droguerías.
Se tomará en cuenta la información declarada en los Formularios de “Experiencia General” y “Experiencia Específica en Contratos Similares”, contenidos en esta Sección.
 - (vi) No presenta sanciones, para los productos ofertados, aplicadas por la autoridad reguladora del país de fabricación de los bienes durante los últimos 12 meses anteriores a la fecha de presentación de ofertas, conforme a la constancia expedida por dicha autoridad.
 - (vii) No presenta durante los últimos 2 años rescisiones contractuales por culpa del Proveedor, de acuerdo a la declaración contenida en el Formulario sobre “Historial de Incumplimientos Contractuales.”
- (c) El Oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre el cumplimiento de los Bienes que ofrece con las Especificaciones Técnicas contenidas en este Documento de Licitación.
 - (d) El Oferente deberá presentar la lista de productos farmacéuticos que fabrica, con indicación del número y fecha de registro / autorización de cada producto.

Facturación promedio anual

[El siguiente cuadro deberá ser completado por el Solicitante y por cada socio de una APCA]

Nombre jurídico del Solicitante / de la APCA [Insertar el nombre completo]

Fecha: [Insertar día, mes, año]

Nombre jurídico de la parte asociada con el Solicitante: [Insertar el nombre completo]
LPI N° PMAPSMEFCNT-242-LPI-B Adquisición de medicamentos esenciales para el Primer Nivel de Atención - Relicitación

Página [insertar el número de la página] de [insertar el número total] páginas

Facturación Anual Promedio		
Año	Montos en Monedas Originales	Equivalente en dólares de los EE.UU.
[Insertar el año 1]	[Insertar los montos y las monedas]	[Insertar los montos equivalentes en dólares de los EE.UU.]
[Insertar el año 2]	[Insertar los montos y las monedas]	[Insertar los montos equivalentes en dólares de los EE.UU.]
[Insertar el año 3]	[Insertar los montos y las monedas]	[Insertar los montos equivalentes en dólares de los EE.UU.]
Facturación anual promedio ventas de *	[Insertar los montos y las monedas]	[Insertar los montos equivalentes en dólares de los EE.UU.]

* Facturación anual promedio calculada sobre la base del total de ventas, dividido por el número de años estipulados en los Criterios de Calificación y Requisitos (3 años).

La información anterior deberá estar respaldada por Estados Financieros auditados. En caso de monedas distintas al dólar estadounidense, para efectuar la conversión a esta última, se empleará el tipo de cambio vendedor del Banco de la Nación Argentina del último día hábil del ejercicio económico.

Experiencia General

[El siguiente cuadro deberá ser completado por el Solicitante y por cada socio de una APCA]

Nombre jurídico del Solicitante / de la APCA [Insertar el nombre completo]

Fecha: [Insertar día, mes, año]

Nombre jurídico de la APCA: [Insertar el nombre completo]

LPI N° PMAPSMEFCNT-242-LPI-B Adquisición de medicamentos esenciales para el Primer

Nivel de Atención – Relicitación

Página [insertar el número de la página] de [insertar el número total] páginas]

[Identificar los contratos que demuestren trabajo continuo como Fabricante o Distribuidor, durante los **últimos 5 años**, de conformidad con los Criterios de Calificación. Enumerar los contratos cronológicamente de acuerdo a las fechas de inicio.]

Mes / Año de Inicio	Mes / Año de Terminación	Identificación del Contrato	Función del Solicitante
[Insertar el mes /año]	[Insertar el mes /año]	Nombre del Contrato: _____ [insertar el nombre completo] Monto del contrato _____ [Insertar monto total en moneda original] _____ [Insertar el monto equivalente en dólares de los EE.UU.] Tasa de Cambio _____ [Insertar tasas de cambio utilizadas para calcular montos equivalentes en dólares de los EE.UU.] Nombre del Contratante: _____ [Insertar el nombre completo] Dirección: _____ [Insertar la calle, número, ciudad, país]	[insertar "Fabricante" o "Distribuidor"]
		Nombre del Contrato: _____ [insertar el nombre completo] Monto del contrato _____ [Insertar monto total en moneda original] _____ [Insertar el monto equivalente en dólares de los EE.UU.] Tasa de Cambio _____ [Insertar tasas de cambio utilizadas para calcular montos equivalentes en dólares de los EE.UU.] Nombre del Contratante: _____	[insertar "Fabricante" o "Distribuidor"]

Mes / Año de Inicio	Mes / Año de Terminación	Identificación del Contrato	Función del Solicitante
		<p><i>[Insertar el nombre completo]</i> Dirección: _____ <i>[Insertar la calle, número, ciudad, país]</i></p>	
		<p>Nombre del Contrato: _____ <i>[insertar el nombre completo]</i> Monto del contrato _____ <i>[Insertar monto total en moneda original]</i> _____ <i>[Insertar el monto equivalente en dólares de los EE.UU.]</i> Tasa de Cambio _____ <i>[Insertar tasas de cambio utilizadas para calcular montos equivalentes en dólares de los EE.UU.]</i> Nombre del Contratante: _____ <i>[Insertar el nombre completo]</i> Dirección: _____ <i>[Insertar la calle, número, ciudad, país]</i></p>	<p>_____ <i>[insertar “Fabricante” o “Distribuidor”]</i></p>
		<p>Nombre del Contrato: _____ <i>[insertar el nombre completo]</i> Monto del contrato _____ <i>[Insertar monto total en moneda original]</i> _____ <i>[Insertar el monto equivalente en dólares de los EE.UU.]</i> Tasa de Cambio _____ <i>[Insertar tasas de cambio utilizadas para calcular montos equivalentes en dólares de los EE.UU.]</i> Nombre del Contratante: _____ <i>[Insertar el nombre completo]</i> Dirección: _____ <i>[Insertar la calle, número, ciudad, país]</i></p>	<p>_____ <i>[insertar “Fabricante” o “Distribuidor”]</i></p>

Experiencia en Contratos Similares

[El siguiente cuadro deberá ser completado para cada contrato ejecutado por el Solicitante y por cada socio de una APCA]

Nombre jurídico del Solicitante / de la APCA [Insertar el nombre completo]

Fecha: [Insertar día, mes, año]

Nombre jurídico de la APCA: [Insertar el nombre completo]

LPI N° PMAPSMEFCNT-242-LPI-B Adquisición de medicamentos esenciales para el Primer Nivel de Atención – Relicitación

Página [insertar el número de la página] de [insertar el número total] páginas]

Contrato Similar No. [insertar el número] de [] [Insertar el número de contratos similares requeridos]	Información				
Identificación del Contrato	[Insertar el nombre y número del contrato, si corresponde]				
Fecha de adjudicación	[Insertar día, mes, año, por ejemplo 14 de junio, 2015]				
Fecha de conclusión	[Insertar día, mes, año, por ejemplo 3 de octubre, 2017]				
Nombre del Contratante:	[Insertar nombre completo] [indicar calle / número / ciudad / país] [indicar teléfono / fax, incluyendo código del país y código de ciudad] [indicar e-mail, si existe]				
Tipo de Bienes [Indique el bien específico]					Equipo Médico <input type="checkbox"/>
Proporción del contrato original [%]	[indique %]	[indique %]	[indique %]	[indique %]	[indique %]

Experiencia en Contratos Similares (cont.)

Tipo de Bienes <i>[Indique los bienes específicos]</i>					
En caso de ser socio de una APCA, o subcontratista, indique la participación en el monto total del contrato	<i>[indique %]</i>	<i>[indique %]</i>	<i>[indique %]</i>	<i>[indique %]</i>	<i>[indique %]</i>
Componentes específicos de similitud					
1. Tipo de cliente (gobierno nacional o provincial o municipal/ agencia u organización internacional o regional)/ farmacias y droguerías					

Note: Repita este formulario por cada contrato para cumplimentar los Requisitos de Calificación

Recursos del Oferente**Capacidad de Producción****I. Productos Farmacéuticos:**

[indique: capacidad promedio de producción durante los últimos dos años, en unidades o dosis / día o mes, etc. por cada uno de los productos cotizados]

Firma del Director Técnico del fabricante

Historial de Incumplimiento de Contratos

[El siguiente cuadro deberá ser completado por el Solicitante y por cada uno de los socios de la APCA]

Nombre jurídico del Solicitante *[Insertar el nombre completo]*

Fecha: *[Insertar el día, mes y año]*

Nombre jurídico de la APCA *[Insertar el nombre completo]*

LPI N° PMAPSMEFCNT-242-LPI-B Adquisición de medicamentos esenciales para el Primer

Nivel de Atención – Relicitación

Página *[insertar el número de la página]* de *[insertar el número total]* páginas

Incumplimiento (rescisiones) de Contratos de conformidad con los Criterios de Calificación y Requisitos			
<input type="checkbox"/> Ningún incumplimiento (rescisiones) de contratos ocurrió durante los últimos 5 años estipulados en los Criterios de Calificación y Requisitos.			
<input type="checkbox"/> Contratos incumplidos (rescindidos) durante los últimos 5 años estipulados en los Criterios de Calificación y Requisitos.			
Año	Porción del Contrato Incumplida	Identificación del Contrato	<i>Monto total del Contrato (Valor actual equivalente en dólares de EE.UU.)</i>
<i>[Insertar el año]</i>	<i>[Insertar el monto en monedas originales y el porcentaje]</i>	Identificación del contrato: <i>[Insertar el nombre completo del contrato / número y cualquier otra identificación]</i> Nombre del Contratante <i>[Insertar el nombre completo]</i> Dirección del Contratante: <i>[Insertar calle/ciudad/país]</i> Motivo(s) del incumplimiento <i>[Insertar los motivos principales]</i>	<i>[Insertar monto total en dólares equivalentes de EE.UU.]</i> <i>[Insertar monto total en moneda(s) original(es)]</i>

Sección IV. Formularios de la Oferta

Índice de Formularios

Formulario de Información sobre el Oferente	60
Formulario de Información sobre los Miembros de la Asociación en Participación, Consorcio o Asociación (APCA).....	61
Formulario de Presentación de la Oferta	63
Lista de Precios: Bienes de origen fuera del País del Comprador a ser Importados	78
Lista de Precios: Bienes de origen fuera del País del Comprador Previamente Importados ..	79
Lista de Precios: Bienes de origen en el País del Comprador.....	69
Precio y Cronograma de Cumplimiento - Servicios Conexos	70
Garantía de Mantenimiento de Oferta (Garantía Bancaria).....	71
Garantía de Mantenimiento de Oferta (Fianza)	73
Declaración de Mantenimiento de la Oferta	75
Autorización del Fabricante.....	88
Modelo de Certificado de Producto Farmacéutico	89
Instructivo Comercio Exterior	92

Formulario de Información sobre el Oferente

[El Oferente deberá completar este formulario de acuerdo con las instrucciones siguientes. No se aceptará ninguna alteración a este formulario ni se aceptarán substitutos.]

Fecha: *[indicar la fecha (día, mes y año) de la presentación de la Oferta]*
 LPI N° PMAPSMEFCNT-242-LPI-B Adquisición de medicamentos esenciales para el Primer Nivel de Atención- Relicitación

Página _____ de _____ páginas

1. Nombre jurídico del Oferente <i>[indicar el nombre jurídico del Oferente]</i>
2. Si se trata de una Asociación en Participación, Consorcio o Asociación (APCA), nombre jurídico de cada miembro: <i>[indicar el nombre jurídico de cada miembro de la APCA]</i>
3. País donde está constituido o incorporado el Oferente en la actualidad o País donde intenta constituirse o incorporarse <i>[indicar el país de ciudadanía del Oferente en la actualidad o país donde intenta constituirse o incorporarse]</i>
4. Año de constitución o incorporación del Oferente: <i>[indicar el año de constitución o incorporación del Oferente]</i>
5. Dirección jurídica del Oferente en el país donde está constituido o incorporado: <i>[indicar la Dirección jurídica del Oferente en el país donde está constituido o incorporado]</i>
6. Información del Representante autorizado del Oferente: Nombre: <i>[indicar el nombre del representante autorizado]</i> Dirección: <i>[indicar la dirección del representante autorizado]</i> Números de teléfono y facsímil: <i>[indicar los números de teléfono y facsímil del representante autorizado]</i> Dirección de correo electrónico: <i>[indicar la dirección de correo electrónico del representante autorizado]</i>
7. Se adjuntan copias de los documentos originales de: <i>[marcar la(s) casilla(s) de los documentos originales adjuntos]</i>
↑ Estatutos de la Sociedad de la empresa indicada en el párrafo 1 anterior, y de conformidad con las Subcláusulas 4.1 y 4.2 de las IAO.
↑ Si se trata de una Asociación en Participación, Consorcio o Asociación (APCA), carta de intención de formar la APCA, o el Convenio de APCA, de conformidad con la Subcláusula 4.1 de las IAO.
↑ Si se trata de un ente gubernamental del País del Comprador, documentación que acredite su autonomía jurídica y financiera y el cumplimiento con las leyes comerciales, de conformidad con la Subcláusula 4.4 de las IAO.

Formulario de Información sobre los Miembros de la Asociación en Participación, Consorcio o Asociación (APCA)

[El Oferente y cada uno de sus miembros deberán completar este formulario de acuerdo con las instrucciones indicadas a continuación]

Fecha: *[Indicar la fecha (día, mes y año) de la presentación de la Oferta]*
 LPI N° PMAPSMEFCNT-242-LPI-B Adquisición de medicamentos esenciales para el Primer Nivel de Atención – Relicitación

Página ____ de ____ páginas

1. Nombre jurídico del Oferente <i>[indicar el nombre jurídico del Oferente]</i>
2. Nombre jurídico del miembro de la Asociación en Participación, Consorcio o Asociación (APCA) <i>[indicar el Nombre jurídico del miembro la APCA]</i>
3. Nombre del País de constitución o incorporación del miembro de la Asociación en Participación, Consorcio o Asociación (APCA) <i>[indicar el nombre del País de constitución o incorporación del miembro de la APCA]</i>
4. Año de constitución o incorporación del miembro de la Asociación en Participación, Consorcio o Asociación (APCA): <i>[indicar el año de constitución o incorporación del miembro de la APCA]</i>
5. Dirección jurídica del miembro de la Asociación en Participación, Consorcio o Asociación (APCA) en el País donde está constituido o incorporado: <i>[Dirección jurídica del miembro de la APCA en el país donde está constituido o incorporado]</i>
6. Información sobre el Representante Autorizado del miembro de la Asociación en Participación, Consorcio o Asociación (APCA): Nombre: <i>[indicar el nombre del representante autorizado del miembro de la APCA]</i> Dirección: <i>[indicar la dirección del representante autorizado del miembro de la APCA]</i> Números de teléfono y facsímil: <i>[[indicar los números de teléfono y facsímil del representante autorizado del miembro de la APCA]</i> Dirección de correo electrónico: <i>[[indicar la dirección de correo electrónico del representante autorizado del miembro de la APCA]</i>

7. Copias adjuntas de documentos originales de: *[marcar la(s) casillas(s) de los documentos adjuntos]*
- í Estatutos de la Sociedad de la empresa indicada en el párrafo 2 anterior, y de conformidad con las Subcláusulas 4.1 y 4.2 de las IAO.
 - í Si se trata de un ente gubernamental del País del Comprador, documentación que acredite su autonomía jurídica y financiera y el cumplimiento con las leyes comerciales, de conformidad con la Subcláusula 4.4 de las IAO.

Formulario de Presentación de la Oferta

[El Oferente completará este formulario de acuerdo con las instrucciones indicadas. No se permitirán alteraciones a este formulario ni se aceptarán substituciones.]

Fecha: *[Indicar la fecha (día, mes y año) de la presentación de la Oferta]*
LPI N° PMAPSMEFCNT-242-LPI-B Adquisición de medicamentos esenciales para el Primer
Nivel de Atención – Relicitación

Llamado a Licitación No.: LPI N° PMAPSMEFCNT-242-LPI-B
Alternativa No. *[Indicar el número de identificación si esta es una oferta alternativa]*

A: *Unidad Ejecutora Central del Programa Multifase de Atención Primaria de la Salud para el Manejo de Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT) - Préstamo BID 2788/OC-AR - PNUD ARG/09/005*

Nosotros, los suscritos, declaramos que:

- (a) Hemos examinado y no hallamos objeción alguna a los Documentos de Licitación, incluso sus Enmiendas Nos. *[indicar el número y la fecha de emisión de cada Enmienda]*;
- (b) Ofrecemos proveer los siguientes Bienes y Servicios Conexos de conformidad con los Documentos de Licitación y de acuerdo con el Plan de Entregas establecido en la Lista de Requerimientos y nos comprometemos a que estos Bienes y Servicios Conexos sean originarios de países miembros del Banco: *[indicar una descripción breve de los bienes y servicios conexos]*;
- (c) El precio total de nuestra Oferta, excluyendo cualquier descuento ofrecido en el rubro (d) a continuación es: *[indicar el precio total de la oferta en palabras y en cifras, indicando las diferentes cifras en las monedas respectivas]*;
- (d) Los descuentos ofrecidos y la metodología para su aplicación son:

Descuentos. Si nuestra oferta es aceptada, los siguientes descuentos serán aplicables: *[detallar cada descuento ofrecido y el artículo específico en la Lista de Bienes al que aplica el descuento]*.

Metodología y Aplicación de los Descuentos. Los descuentos se aplicarán de acuerdo a la siguiente metodología: *[Detallar la metodología que se aplicará a los descuentos]*;

- (e) Nuestra oferta se mantendrá vigente por el período establecido en la Subcláusula 20.1 de las IAO, a partir de la fecha límite fijada para la presentación de las ofertas de conformidad con la Subcláusula 24.1 de las IAO. Esta oferta nos obligará y podrá ser aceptada en cualquier momento antes de la expiración de dicho período;

- (f) Si nuestra oferta es aceptada, nos comprometemos a obtener una Garantía de Cumplimiento del Contrato de conformidad con la Cláusula 44 de las IAO y Cláusula 17 de las CGC;
- (g) Los suscritos, incluyendo todos los subcontratistas o proveedores requeridos para ejecutar cualquier parte del contrato, tenemos nacionalidad de países elegibles *[indicar la nacionalidad del Oferente, incluso la de todos los miembros que comprende el Oferente, si el Oferente es una APCA, y la nacionalidad de cada subcontratista y proveedor]*
- (h) No tenemos conflicto de intereses de conformidad con la Subcláusula 4.2 de las IAO;
- (i) Nuestra empresa, sus afiliados o subsidiarias, incluyendo todos los subcontratistas o proveedores para ejecutar cualquier parte del contrato, no han sido declarados inelegibles por el Banco, bajo las leyes del País del Comprador o normativas oficiales, de conformidad con la Subcláusula 4.3 de las IAO;
- (j) No tenemos ninguna sanción del Banco o de alguna otra Institución Financiera Internacional (IFI).
- (k) Usaremos nuestros mejores esfuerzos para asistir al Banco en investigaciones.
- (l) Nos comprometemos que dentro del proceso de selección (y en caso de resultar adjudicatarios, en la ejecución) del contrato, a observar las leyes sobre fraude y corrupción, incluyendo soborno, aplicables en el país del cliente.
- (m) Las siguientes comisiones, gratificaciones u honorarios han sido pagados o serán pagados en relación con el proceso de esta licitación o ejecución del Contrato: *[indicar el nombre completo de cada receptor, su dirección completa, la razón por la cual se pagó cada comisión o gratificación y la cantidad y moneda de cada dicha comisión o gratificación]*

Nombre del Receptor	Dirección	Concepto	Monto

(Si no han sido pagadas o no serán pagadas, indicar “ninguna”.)

- (n) Entendemos que esta oferta, junto con su debida aceptación por escrito incluida en la notificación de adjudicación, constituirán una obligación contractual entre nosotros, hasta que el Contrato formal haya sido perfeccionado por las partes.

- (o) Entendemos que ustedes no están obligados a aceptar la oferta evaluada como la más baja ni ninguna otra oferta que reciban.

Firma: *[indicar el nombre completo de la persona cuyo nombre y calidad se indican]* En calidad de *[indicar la calidad jurídica de la persona que firma el Formulario de la Oferta]*

Nombre: *[indicar el nombre completo de la persona que firma el Formulario de la Oferta]*

Debidamente autorizado para firmar la oferta por y en nombre de: *[indicar el nombre completo del Oferente]*

El día _____ del mes _____ del año _____ *[indicar la fecha de la firma]*

Formularios de Listas de Precios

[El Oferente completará estos formularios de Listas de Precios de acuerdo con las instrucciones indicadas. La lista de artículos y lotes en la columna 1 de la Lista de Precios deberá coincidir con la Lista de Bienes y Servicios Conexos detallada por el Comprador en los Requisitos de los Bienes y Servicios.]

Lista de Precios: Bienes de origen fuera del País del Comprador a ser Importados

(Ofertas del Grupo C, bienes a ser importados) Monedas de acuerdo con la Subcláusula 15 de las IAO						Fecha: _____ LPI No: <i>PMAPSMEFCNT-242-LPI-B</i> Alternativa _____ No: _____ Página N° _____ de _____		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
No. de Artículo	Descripción de los Bienes	País de Origen	Fecha de entrega según definición de Incoterms	Cantidad y unidad física	Precio unitario de acuerdo con IAO 14.6(b)(i)	Precio Total 5x6	Transporte interno, seguro y otros costos locales relacionados con la entrega, si así se especifica *	Precio Total CIP por artículo (Col. 7 + 8)
<i>[indicar el número del artículo]</i>	<i>[indicar el nombre de los Bienes]</i>	<i>[indicar el país de origen de los Bienes]</i>	<i>[indicar la fecha de entrega propuesta]</i>	<i>[indicar el número de unidades a proveer y el nombre de la unidad física de medida]</i>	<i>[indicar el precio unitario CIP por unidad]</i>	<i>[indicar el precio total CIP por artículo]</i>		<i>[indicar el precio total CIP por artículo + Transporte interno, seguro y otros costos locales relacionados con la entrega]</i>
Precio Total								

Nombre del Oferente *[indicar el nombre completo del Oferente]* Firma del Oferente *[firma de la persona que firma la Oferta]* Fecha *[Indicar Fecha]*

Incluir % del IVA y si está incluido o no.

Lista de Precios: Bienes de origen fuera del País del Comprador Previamente Importados

(Ofertas Grupo C, Bienes ya importados)									Fecha: _____
Monedas de acuerdo con Subcláusula 15 de las IAO									LPI No: <i>PMAPSMEFCNT-242-LPI-B</i>
									Alternativa No: _____
									Página N° _____ de _____
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No. de Artículo	Descripción de los Bienes	País de Origen	Fecha de entrega según definición de Incoterms	Cantidad y unidad física	Precio unitario CIP (lugar de destino convenido) incluyendo Derechos de Aduana e Impuestos de Importación pagados de acuerdo con IAO 14.6(c)(i)	Derechos de Aduana e Impuestos de Importación pagados por unidad de acuerdo con IAO 14.6 (c)(ii), [respaldado con documentos]	Precio unitario CIP (lugar de destino convenido) neto [sin incluir Derechos de Aduana e Impuestos de Importación pagados de acuerdo con IAO 14.6(c)(iii)] (Col. 6 menos Col.7)	Precio CIP por artículo, neto [sin incluir Derechos de Aduana e Impuestos de Importación, de acuerdo con IAO 14.6 (c)(i)] (Col. 5 × 8)	Impuestos sobre la venta y otros impuestos pagados o por pagar sobre el artículo, si el contrato es adjudicado de acuerdo con IAO 14.6 (c)(iv)
<i>[indicar No. de Artículo]</i>	<i>[indicar nombre de los Bienes]</i>	<i>[indicar país de origen de los Bienes]</i>	<i>[indicar la fecha de entrega ofertada]</i>	<i>[indicar el número de unidades a proveer y el nombre de la unidad física de medida]</i>	<i>[indicar el precio CIP unitario por unidad]</i>	<i>[indicar los derechos de aduana e impuestos de importación pagados por unidad]</i>	<i>[indicar precio unitario CIP neto sin incluir derechos de aduana e impuestos de importación]</i>	<i>[indicar precios CIP por artículo neto sin incluir derechos de aduana e impuestos de importación]</i>	<i>[indicar los impuestos sobre la venta y otros impuestos pagaderos sobre el artículo si el contrato es adjudicado]</i>
									Precio Total de la Oferta

Nombre del Oferente *[indicar el nombre completo del Oferente]* Firma del Oferente *[firma de la persona que firma la Oferta]* Fecha *[Indicar Fecha]*

Lista de Precios: Bienes de origen en el País del Comprador

País del Comprador _____		(Ofertas de los Grupos A y B) Monedas de conformidad con la Subcláusula IAO 15				Fecha: _____ LPI No: <i>PMAPSMEFCNT-242-LPI-B</i> Alternativa No: _____ Página N° _____ de _____		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
No. de Artículo	Descripción de los Bienes	Fecha de entrega según definición de Incoterms	Cantidad y unidad física	Precio Unitario CIP <i>[indicar lugar de destino convenido] de cada artículo</i>	Precio Total CIP por cada artículo (Col. 4x5)	Costo de la mano de obra, materia prima y componentes de origen en el País del Comprador % de la Col. 5	Impuestos sobre la venta y otros pagaderos por artículo si el contrato es adjudicado de acuerdo con IAO 14.6.6(a)(ii)	Precio Total por artículo (Col. 6+8)
<i>[indicar No. de Artículo]</i>	<i>[indicar nombre de los Bienes]</i>	<i>[indicar la fecha de entrega ofertada]</i>	<i>[indicar el número de unidades a proveer y el nombre de la unidad física de medida]</i>	<i>[indicar precio unitario CIP]</i>	<i>[indicar precio total CIP por cada artículo]</i>	<i>[indicar el costo de la mano de obra, materia prima y componentes de origen en el País del Comprador como un % del precio CIP de cada artículo]</i>	<i>[indicar impuestos sobre la venta y otros pagaderos por artículo si el contrato es adjudicado]</i>	<i>[indicar precio total por artículo]</i>
							Precio Total	

Nombre del Oferente *[indicar el nombre completo del Oferente]* Firma del Oferente *[firma de la persona que firma la Oferta]* Fecha *[Indicar Fecha]*

Precio y Cronograma de Cumplimiento - Servicios Conexos – (No Aplica)

Monedas de conformidad con la Subcláusula IAO 15						Fecha: _____ LPI No: <i>PMAPSMFCNT-242-LPI-B</i> Alternativa No: _____ Página N° _____ de _____
1	2	3	4	5	6	7
Servicio N°	Descripción de los Servicios (excluye transporte interno y otros servicios requeridos en el País del Comprador para transportar los bienes a su destino final)	País de Origen	Fecha de entrega en el lugar de destino final	Cantidad y unidad física	Precio unitario	Precio total por servicio (Col 5 x 6 o un estimado)
<i>[indicar número del servicio]</i>	<i>[indicar el nombre de los Servicios]</i>	<i>[indicar el país de origen de los Servicios]</i>	<i>[indicar la fecha de entrega al lugar de destino final por servicio]</i>	<i>[indicar le número de unidades a suministrar y el nombre de la unidad física de medida]</i>	<i>[indicar el precio unitario por servicio]</i>	<i>[indicar el precio total por servicio]</i>
Precio Total de la Oferta						

Nombre del Oferente *[indicar el nombre completo del Oferente]* Firma del Oferente *[firma de la persona que firma la Oferta]* Fecha *[Indicar Fecha]*

Garantía de Mantenimiento de Oferta (Garantía Bancaria)

[El Banco completará este formulario de Garantía Bancaria según las instrucciones indicadas]

[Indicar el Nombre del Banco, y la dirección de la sucursal que emite la garantía]

Beneficiario: *Unidad Ejecutora Central del Programa Multifase de Atención Primaria de la Salud para el Manejo de Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT) - Préstamo BID 2788/OC-AR - PNUD ARG/09/005*

Fecha: *[indicar la fecha]*

GARANTIA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA No. *[Indicar el número de Garantía]*

Se nos ha informado que *[indicar el nombre del Oferente]* (en adelante denominado “el Oferente”) les ha presentado su oferta el *[indicar la fecha de presentación de la oferta]* (en adelante denominada la “Oferta”) para la ejecución de *Adquisición de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención - Relicitación*, bajo el Llamado a Licitación No *PMAPSMEFCNT-242-LPI-B*.

Asimismo, entendemos que, de acuerdo con sus condiciones, una Garantía de Mantenimiento de la Oferta deberá respaldar dicha Oferta.

A solicitud del Oferente, nosotros *[indicar el nombre del Banco]* por medio de la presente Garantía nos obligamos irrevocablemente a pagar a ustedes una suma o sumas, que no exceda(n) un monto total de *[indicar la cifra en números]*, *[indicar la cifra en palabras]* al recibo en nuestras oficinas de su primera solicitud por escrito y acompañada de una comunicación escrita que declare que el Oferente está incurriendo en violación de sus obligaciones contraídas bajo las condiciones de la Oferta, porque el Oferente:

- (a) ha retirado su oferta durante el período de validez establecido por el Oferente en el Formulario de Presentación de Oferta; o
- (b) habiéndole notificado el Comprador de la aceptación de su Oferta dentro del período de validez de la Oferta como se establece en el Formulario de Presentación de Oferta, o dentro del período prorrogado por el Comprador antes de la expiración de este plazo, (i) no firma o rehúsa firmar el Contrato, si corresponde, o (ii) no suministra o rehúsa suministrar la Garantía de Cumplimiento de conformidad con las IAO.

Esta Garantía expirará (a) en el caso del Oferente seleccionado, cuando recibamos en nuestras oficinas las copias del Contrato firmado por el Oferente y de la Garantía de Cumplimiento emitida a ustedes por instrucciones del Oferente, o (b) en el caso de no ser el Oferente seleccionado, cuando ocurra el primero de los siguientes hechos: (i) haber recibido nosotros una copia de su comunicación al Oferente indicándole que el mismo no fue seleccionado; o (ii) haber transcurrido veintiocho días después de la expiración de la Oferta.

Consecuentemente, cualquier solicitud de pago bajo esta Garantía deberá recibirse en esta institución en o antes de la fecha límite aquí estipulada.

Esta Garantía está sujeta las “Reglas Uniformes de la CCI relativas a las garantías contra primera solicitud” (*Uniform Rules for Demand Guarantees*), Publicación del ICC No. 458.

[Firma(s) del (los) representante(s) autorizado(s) del Banco]

Garantía de Mantenimiento de Oferta (Fianza)

[Esta fianza será ejecutada en este Formulario de Fianza de la Oferta de acuerdo con las instrucciones indicadas.]

FIANZA NO. [Indicar el número de fianza]

POR ESTA FIANZA [indicar el nombre del Oferente] obrando en calidad de Mandante (en adelante “el Mandante”), y [indicar el nombre, denominación legal y dirección de la afianzadora], **autorizada para conducir negocios en** [indicar el nombre del país del Comprador], y quien obre como Garante (en adelante “el Garante”) por este instrumento se obligan y firmemente se comprometen con *Unidad Ejecutora Central del Programa Multifase de Atención Primaria de la Salud para el Manejo de Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT) - Préstamo BID 2788/OC-AR - PNUD ARG/09/005* como Demandante (en adelante “el Comprador”) por el monto de [indicar el monto de la fianza expresada en la moneda del País del Comprador o en una moneda internacional de libre convertibilidad] [indicar la suma en palabras], a cuyo pago en legal forma, en los tipos y proporciones de monedas en que deba pagarse el precio de la Garantía, nosotros, el Principal y el Garante ante mencionados por este instrumento, nos comprometemos y obligamos colectiva y solidariamente a estos términos a nuestros herederos, albaceas, administradores, sucesores y cesionarios.

CONSIDERANDO que el Principal ha presentado al Comprador una Oferta escrita con fecha del ____ día de _____, del 20__, para la provisión de *Adquisición de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención - Relicitación PMAPSMEFCNT-242-LPI-B* (en adelante “la Oferta”).

POR LO TANTO, LA CONDICION DE ESTA OBLIGACION es tal que si el Mandante:

- (1) retira su Oferta durante el período de validez de la Oferta estipulado por el Oferente en el Formulario de Presentación de la Oferta; o
- (2) si después de haber sido notificado de la aceptación de su Oferta por el Comprador durante el período de validez de la misma,
 - (a) no firma o rehúsa firmar el Convenio, si así se le requiere; o
 - (b) no presenta o rehúsa presentar la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato de conformidad con lo establecido en las Instrucciones a los Oferentes;

el Garante procederá inmediatamente a pagar al Comprador la máxima suma indicada anteriormente al recibo de la primera solicitud por escrito del Comprador, sin que el Comprador tenga que sustentar su demanda, siempre y cuando el Comprador establezca en su demanda que ésta es motivada por los acontecimiento de cualquiera de los eventos descritos anteriormente, especificando cuál(es) evento(s) ocurrió / ocurrieron.

EN FE DE LO CUAL, el Garante conviene que su obligación permanecerá vigente y tendrá pleno efecto inclusive hasta la fecha 28 días después de la expiración de la validez de la Oferta tal como se establece en la Llamado a Licitación. Cualquier demanda con respecto a esta Fianza deberá ser recibida por el Garante a más tardar dentro del plazo estipulado anteriormente.

EN FE DE LO CUAL, el Mandante y el Garante han dispuesto que se firmen estos documentos con sus respectivos nombres este ____ día de _____ del _____.

Principal(es): *nombre(s) del representante(s) autorizado de la Afianzadora*

Garante: _____ Sello Oficial de la Corporación (si corresponde)

(Firma)

(Firma)

(Nombre y cargo)

(Nombre y cargo)

Declaración de Mantenimiento de la Oferta

(No aplica)

[El Oferente completará este Formulario de la Declaración de Mantenimiento de la Oferta de acuerdo con las instrucciones indicadas.]

Fecha: *[indicar la fecha (día, mes y año) de presentación de la Oferta]*

LPI No.: *[indicar el número del proceso licitatorio]*

Alternativa No.: *[indicar el No. de identificación si esta es una Oferta por una alternativa]*

A: *[indicar el nombre completo del Comprador]*

Nosotros, los suscritos, declaramos que:

1. Entendemos que, de acuerdo con sus condiciones, las Ofertas deberán estar respaldadas por una Declaración de Mantenimiento de la Oferta.

2. Aceptamos que automáticamente seremos declarados inelegibles para participar en cualquier licitación de contrato con el Comprador por un período de *[indicar el número de mes o años]* contado a partir de *[indicar la fecha]* si violamos nuestra(s) obligación(es) bajo las condiciones de la Oferta, y si:

- (a) retiráramos nuestra Oferta durante el período de vigencia de la Oferta especificado por nosotros en el Formulario de Oferta; o
- (b) si después de haber sido notificados de la aceptación de nuestra Oferta durante el período de validez de la misma, (i) no firmamos o rehusamos a firmar el Convenio, si es requerido; o (ii) no suministramos o rehusamos suministrar la Garantía de Cumplimiento de conformidad con las IAO.

3. Entendemos que esta Declaración de Mantenimiento de la Oferta expirará si no somos los seleccionados, y cuando ocurra el primero de los siguientes hechos: (i) si recibimos una copia de su comunicación con el nombre del Oferente seleccionado; o (ii) han transcurrido veintiocho días después de la expiración de nuestra Oferta.

[Nota: Entendemos que si somos una Asociación en Participación, Consorcio o Asociación (APCA), la Declaración de Mantenimiento de la Oferta deberá estar en el nombre de la APCA que presenta la Oferta. Si la APCA no ha sido legalmente constituida en el momento de presentar la Oferta, la Declaración de Mantenimiento de la Oferta deberá ser en nombre de todos los miembros futuros tal como se enumeran en la carta de intención mencionada en la Subcláusula 16.1 de las IAO.]

Firmada: *[insertar la firma de la persona cuyo nombre y capacidad se indican]*. En capacidad de *[indicar la capacidad jurídica de la persona que firma la Declaración de Mantenimiento de la Oferta]*

Nombre: *[indicar el nombre completo de la persona que firma la Declaración de Mantenimiento de la Oferta]*

Debidamente autorizado para firmar la oferta por y en nombre de: *[indicar el nombre completo del Oferente]*

Fecha el _____ día de _____ de 201_____ *[indicar la fecha de la firma]*

Garantía de Mantenimiento de Oferta (Póliza de Seguro de Caucción)

PÓLIZA N° [indicar el número]

CONDICIONES PARTICULARES

Esta Compañía [indicar el **nombre de la Compañía Aseguradora**], EL ASEGURADOR, con domicilio en [indicar el **domicilio**], en su carácter de fiador solidario, con renuncia a los beneficios de excusión y división y con arreglo a las Condiciones Generales³ que forman parte de esta póliza y a las Particulares que seguidamente se detallan, asegura a: Unidad Ejecutora Central del Programa Multifase de Atención Primaria de la Salud para el Manejo de Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT) - Préstamo BID 2788/OC-AR - PNUD ARG/09/005, EL ASEGURADO, con domicilio en [indicar el **Domicilio del Comprador**] el pago de hasta la suma de [indicar la **moneda y el monto**] que resulte adeudarle [indicar el **nombre del Licitante**] EL TOMADOR, con domicilio en [indicar el **domicilio del Licitante**] por afectación de la garantía que de acuerdo a la ley, las bases de licitación y el contrato, en su caso, está obligado a constituir según el objeto que se indica en las Condiciones Generales integrantes de esta póliza.

OBJETO DE LA LICITACIÓN

Licitación PMAPSMEFCNT-242-LPI-B

Contrato Adquisición de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención – Relicitación

Préstamo/Crédito N° BID 2788/OC-AR PNUD ARG/09/005

El presente seguro regirá desde la 0 hora del día [indicar la **fecha de la oferta**] hasta la extinción de las obligaciones del TOMADOR cuyo cumplimiento cubre.

Las cláusulas y anexos que seguidamente se detallan, firmadas y adheridas a las Condiciones Particulares, forman parte integrante de la presente póliza.

A los fines que hubiere lugar, EL ASEGURADOR, fija domicilio en: [indicar el **domicilio**]

Fecha: [indicar **fecha de emisión de la póliza**]

Por y en nombre de la Compañía Aseguradora:

(Firma)

(Firma)

(Nombre y cargo)

(Nombre y cargo)

³ Deberá adjuntarse la transcripción de las condiciones generales tipo aplicables a las pólizas de seguro de caucción.

Fecha: _____
en calidad de: *[indicar: cargo u otra designación apropiada]*

Sello de la Compañía Aseguradora

“Esta póliza ha sido aprobada por la Superintendencia de Seguros de la Nación (Resolución N°” *[Esta frase sólo aplica para pólizas de seguro de caución emitidas por compañías argentinas]*

Autorización del Fabricante

*[El Oferente solicitará al Fabricante que complete este formulario de acuerdo con las instrucciones indicadas. Esta carta de autorización deberá estar escrita en papel membrete del Fabricante y deberá estar firmado por la persona debidamente autorizada para firmar documentos que comprometan el Fabricante. El Oferente lo deberá incluir en su Oferta, si así se establece en los **DDL**.]*

Fecha: *[indicar la fecha (día, mes y año) de presentación de la Oferta]*
LPI No.: *PMAPSMEFCNT-242-LPI-B*

Alternativa No.: *[indicar el No. de identificación si esta es una oferta por una alternativa]*

A: *Unidad Ejecutora Central del Programa Multifase de Atención Primaria de la Salud para el Manejo de Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT) - Préstamo BID 2788/OC-AR - PNUD ARG/09/005*

POR CUANTO

Nosotros *[nombre completo del fabricante]*, como fabricantes oficiales de *[indique el nombre de los bienes fabricados]*, con fábricas ubicadas en *[indique la dirección completa de las fábricas]* mediante el presente instrumento autorizamos a *[indicar el nombre y dirección del Oferente]* a presentar una Oferta con el solo propósito de suministrar los siguientes Bienes de fabricación nuestra *[nombre y breve descripción de los bienes]*, y a posteriormente negociar y firmar el Contrato.

Por este medio extendemos nuestro aval y plena garantía, conforme a la Cláusula 27 de las Condiciones Generales del Contrato, respecto a los bienes ofrecidos por la firma antes mencionada.

Firma: _____
[Firma del(los) representante(s) autorizado(s) del fabricante]

Nombre: *[indicar el nombre completo del representante autorizado del Fabricante]*

Cargo: *[indicar cargo]*

Debidamente autorizado para firmar esta Autorización en nombre de: *[nombre completo del Oferente]*

Fechado en el día _____ de _____ de 20__ *[fecha de la firma]*

Modelo de Certificado de Producto Farmacéutico

Certificado de un producto farmacéutico¹

Este certificado está de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (*se adjuntan instrucciones generales y notas aclaratorias*).

No. de este certificado: _____

País exportador (certificador): _____

País importador (solicitante): _____

1. Nombre y forma farmacéutica del producto:

1.1. Principio(s) activo(s)² y cantidad(es) por unidad de dosis³:

Para la composición completa, inclusive excipientes, ver anexo⁴:

1.2 ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador?⁵ sí/no (*marcar según corresponda*)

1.3 ¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador? sí/no/se desconoce (*marcar según corresponda*)

2. *Si la respuesta a 1.2 es sí, continuar con la sección 2A y omitir la sección 2B.*

Si la respuesta a 1.2 es no, omitir la sección 2A y continuar con la sección 2B⁶.

2. A.1 Número de la autorización⁷ del producto y fecha de emisión:

2. A.2 Titular de la autorización del producto (nombre y dirección):

2. A.3 Condición del titular de la autorización del producto⁸: a/b/c (*marcar la categoría que corresponda según se define en la nota 8*)

2. A.3.1 Para las categorías b y c, el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es⁹:

2. A.4 “¿Se adjunta “autorización de comercialización?””¹⁰ sí/ no (*marcar según corresponda*)

2. A.5 La información de las condiciones de aprobación del producto que se adjunta, ¿es completa y conforme con la autorización?¹¹ sí/no/ no se proporciona (*marcar según corresponda*)

2. A.6 Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección)¹²:

2. B.1 Solicitante del certificado (nombre y dirección):

2. B.2 Condición del solicitante: a/b/c (*marcar la categoría que corresponda según se define en la nota 8*)

2. B.2.1 Para las categorías b y c, el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es⁹:

2. B.3 ¿Por qué no se dispone de la autorización de comercialización? no es necesaria/ no solicitada/en evaluación/denegada (*marcar según corresponda*)

2. B.4 Comentarios¹³:

3. ¿La autoridad certificadora efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica?

sí/no/no procede¹⁴ (*marcar según corresponda*)

Si no procede, continuar con la pregunta 4.

3.1 Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años):

3.2 ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica? sí/no (*marcar según corresponda*)

- 3.3 ¿Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Prácticas adecuadas de fabricación recomendadas por de Manufactura como recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS)?¹⁵ sí/no/ no procede¹⁶ (*marcar según corresponda*)
4. ¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto?¹¹
- sí/no (*marcar según corresponda*)

Si la respuesta es no, explicar: _____

Dirección de la autoridad certificadora: _____

Teléfono: _____ Fax: _____

Nombre de la persona autorizada:

Firma:

Sello y fecha:

Instrucciones Generales

Para más amplias informaciones sobre el Sistema de Certificación Organización Mundial de la Salud (OMS) y los conceptos que aparecen en el certificado, referirse a la documentación de Organización Mundial de la Salud (OMS).

El formato del certificado permite su informatización. Los certificados tienen que ser proporcionados con las anotaciones impresas en lugar que escritas a mano. Si necesario, se agregarán hojas adicionales para proporcionar aclaraciones y comentarios.

Notas explicativas

¹ Este certificado, cuyo formato cumple con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), describe la situación en el país exportador de un producto y de quien solicita el certificado. Cada certificado se refiere a una única presentación porque la fabricación y la situación regulatoria puede ser diferente para diferentes formas y concentraciones.

² Use, cuando posible, la Denominación Común Internacional (DCI) u otra denominación no protegida.

³ La composición completa de la forma farmacéutica debe aparecer en el certificado o ser anexada.

⁴ Es preferible proporcionar la fórmula cuali-cuantitativa completa si el titular de la autorización de comercialización (registro) lo permite.

⁵ Cuando corresponda, proporcionar información sobre restricciones de venta, distribución, o uso del producto que se aplican en el país exportador.

⁶ Las secciones 2A y 2B se excluyen recíprocamente.

- ⁷ Indicar, cuando corresponda, si la autorización de comercialización es provisoria o el producto aun no está aprobado.
- ⁸ Especificar si la persona responsable de la comercialización: (a) fabrica la forma farmacéutica final; (b) empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa; ó (c) no realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas.
- ⁹ Esta información puede ser proporcionada solamente cuando el titular de la autorización de comercialización o, en el caso de productos sin autorización, el solicitante del certificado lo permita. La ausencia de esta información indica que la persona correspondiente no ha permitido su inclusión. Cabe subrayar que la información sobre el lugar de fabricación es parte de la autorización de comercialización. Si ese lugar cambia, la autorización debe ser actualizada o dejará de ser válida.
- ¹⁰ Esto se refiere al documento, que algunas autoridades acostumbran preparar, que constituye la base técnica sobre la cual se ha emitido la autorización de comercialización.
- ¹¹ Esto se refiere a la información sobre el producto (indicaciones, contraindicaciones, etc.) aprobada por la autoridad competente.
- ¹² En este caso, es necesario que el titular de la autorización de comercialización permita que se otorgue el certificado. El solicitante debe obtener este permiso.
- ¹³ Indicar por cual razón el solicitante no ha pedido autorización de comercialización: (a) el producto ha sido desarrollado exclusivamente para tratar enfermedades - sobre todo tropicales - que no son endémicas en el país exportador; (b) el producto ha sido reformulado para mejorar su estabilidad en clima tropical; (c) el producto ha sido reformulado para excluir excipientes que no son aceptados en el país importador; (d) el producto ha sido reformulado para respetar límites máximos diferentes para un ingrediente activo; (e) otra razón, por favor explicar.
- ¹⁴ No se aplica significa que la fabricación tiene lugar en un país diferente del que emite el certificado y la inspección es responsabilidad de la autoridad del país de fabricación.
- ¹⁵ Los requisitos para buenas prácticas en la fabricación y el control de calidad de medicamentos mencionados en el certificado son los incluidos en trigésimo-séptimo informe del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 823, 1992, Anexo 1). Recomendaciones específicas para productos biológicos han sido preparadas por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en Patrones Biológicos (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 822, 1992, Anexo 1).
- ¹⁶ Esta parte se completa cuando el titular de la autorización o el solicitante del certificado pertenecen a los casos (b) y (c) de la nota 7 indicada arriba. Es particularmente importante cuando empresas extranjeras intervienen en la fabricación. En estos casos, el solicitante debe proporcionar a la autoridad certificadora toda información que permita identificar los fabricantes responsables por cada etapa de la producción de la forma final, y el grado y tipo de control que el solicitante eventualmente tenga sobre éstos.

La versión electrónica de este modelo de certificado está disponible en Wordperfect; se puede solicitar a la División de Gestión y Políticas Farmacéuticas, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27, Suiza.

INSTRUCTIVO COMERCIO EXTERIOR

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

Arancel

Arancel \$ 51,70 (pesos cincuenta y uno con setenta), por formulario.

Si dentro de un mismo conocimiento de embarque hay dos o más fabricantes deberá presentarse un juego de formularios para cada uno de ellos.

Si dentro de un mismo conocimiento de embarque hay productos y muestras, deberá presentarse un juego de formularios para cada uno de ellos.

Formulario de Autorización

Deberán presentarse con membrete del Ministerio, por triplicado (dos juegos firmados en original).

En caso de tener más de un producto se deberá adjuntar una hoja anexa con membrete de la empresa, en la cual se detalle: nombre, presentación, cantidad, N° lote y vencimiento (el anexo deberá adjuntarse a cada una de las copias presentadas).

El formulario de 15 puntos, la hoja de cuadrados y los anexos deben presentarse en hojas separadas.

Todas las hojas deberán estar firmadas por el Director Técnico.

SÓLO PARA MEDICAMENTOS

Producto Terminado

- En el caso de declarar en el formulario de 15 puntos el despacho de aduana, conocimiento de embarque o medio de transporte, adjuntar fotocopia del mismo.
- Declaración local de Libre de EEB (Encefalopatía Esponjiforme Bovina) / EET (Encefalopatía Esponjiforme Transmisible).

NOTA 1: Cada vez que se importe un nuevo producto, adjuntar copia del certificado de producto y de habilitación del establecimiento.

NOTA 2: En el caso de productos en reinscripción, adjuntar copia de inicio de trámite.

NOTA 3: Cualquier modificación en cuanto a presentación, atestación de certificado, etc., se deberá adjuntar copia.

Materia Prima

- Adjuntar fotocopia despacho de aduana, conocimiento de embarque o medio de transporte.
- Declaración de origen de Libre de EEB (Encefalopatía Esponjiforme Bovina) / EET (Encefalopatía Esponjiforme Transmisible).
- Protocolo analítico de origen.

Materiales de Referencia y Muestras para Control de Calidad

- Adjuntar fotocopia despacho de aduana, conocimiento de embarque o medio de transporte.
- Declaración local del uso al que serán destinadas y que las mismas no serán utilizadas en humanos.

SÓLO PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS:

- Consignar conocimiento de embarque y adjuntar fotocopia.
- Fotocopia de habilitación como Importador y Exportador, y Disposición Habilitante del Director Técnico (únicamente para la primer importación).
- Registro de producto: Fotocopia de la primer hoja donde figura el nombre del producto y en donde se encuentra visible la firma del Departamento de Registro.
- Certificado del Elaborador: Se exigirá sin excepción una carta del elaborador donde certifique haber confiado a la empresa importadora solicitante del trámite la representación de sus marcas (no se deberá especificar cada uno de los productos, sino solo la marca, la cual abarcará los futuros registros), o bien la representación sobre sus productos. Esta carta deberá estar Consularizada por el Representante Consular en el país de origen y legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto, o en su defecto Apostillada.
Esta carta deberá estar certificada por el INAME.
- Nota aclaratoria sobre EEB (Encefalopatía Esponjiforme Bovina).

No se aceptarán fórmulas del elaborador, carta con descripción de productos, ni hoja emitida por el Ministerio adjunta al final del registro de los productos.

SÓLO PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO:

- Consignar conocimiento de embarque y adjuntar fotocopia.
- Certificado provisorio emitido por el Servicio de Reactivos para Diagnóstico o Disposición 1611/94 (según corresponda), cada vez que se solicite una importación.
- Drogas de abuso:
Certificado oficial de importación
Despacho de Aduana.

IMPORTANTE

No se aceptaran formularios manuscritos.

Cualquier enmienda, agregado o corrección deberá ser salvada por el Director Técnico en ventanilla o en su defecto deberá presentarse un nuevo formulario debiendo abonar nuevamente el arancel.

Se recuerda que el trámite reviste carácter de DECLARACIÓN JURADA.

Duración del Trámite:

Medicamentos	<u>48 hs</u>
Productos cosméticos, de higiene personal y perfume	<u>24 hs</u>
Reactivos de Diagnostico de uso "In Vitro"	<u>48 hs</u>

Horarios de atención al público Comercio Exterior INAME:

9.00 A 12.30 hs	Recepción de documentación
14.00 a 16.00 hs	Entrega de documentación de Comercio Exterior

NOTA: En el caso de no ser posible el retiro de la documentación mencionada en el horario indicado, podrá hacerlo al día siguiente en el horario de 9.00 a 11.30 hs.

FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA IMPORTACIÓN

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DE
MEDICAMENTOS , PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES ,
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" , Y/O PRODUCTOS MEDICOS
A LOS FINES DE SU: COMERCIALIZACIÓN O USO SIN VALOR COMERCIAL**

Trámite N°
.....

Lugar y Fecha: **Buenos Aires,**

- 1) Firma importadora habilitada:
Teléfono:
- 2) Número de Disposición habilitante:
- 3) Nombre del Director Técnico:
- 4) Nombre genérico del producto a importar:
- 5) Nombre comercial, modelo y/o clase, según corresponda:
- 6) N° del certificado o de Registro: , Validez del mismo:
N° de Disposición de Autorización de Comercialización, según corresponda:
- 7) Cantidad de unidades autorizadas:
Presentación: Producto a granel:
Producto en su envase primario:
Producto terminado
- 8) N° de lote, partida o número de serie , y fecha de vencimiento, según corresponda
- 9) Origen Fabricante:
Dirección:
- 10) Procedencia de la mercadería:
- 11) Ubicación de la mercadería:
Depósito habilitado, de corresponder:
- 12) Documento de transporte, despacho de aduana o medio de transporte, según corresponda:
- 13) Indicar si se trata de materia prima , producto intermedio , componentes , accesorios , insumos o repuestos , según corresponda
- 14) Indicar si se trata de muestras , en caso afirmativo indicar destino:
- 15) Indicar si se trata de mercadería nueva , o usada

**DEJO CONSTANCIA QUE LA INFORMACIÓN PRESENTADA REVISTE CARÁCTER DE
DECLARACIÓN JURADA**

Director Técnico
Firma y Sello

AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN

- **SÓLO PARA MEDICAMENTOS:**

Autorización para la importación **SIN/CON DERECHO A USO (*)**

Trámite N°:

(*) Solamente para retirar de los depósitos de la Administración Nacional de Aduanas con destino al depósito autorizado del importador, para posteriormente proceder a su liberación a plaza.

- **SÓLO PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES:**

En lo que respecta a este Organismo, los productos consignados precedentemente no presentan objeciones para su comercialización y uso.

Trámite N°:

- **SÓLO PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO":**

En lo que respecta a este Organismo, los productos consignados precedentemente, no presentan objeciones para su comercialización y uso.

Trámite N°:

- **SÓLO PARA PRODUCTOS MEDICOS**

En lo que respecta a este Organismo, los productos consignados precedentemente no presentan objeciones para su importación en la condición siguiente:

SIN DERECHO A COMERCIALIZACIÓN Y USO */ CON DERECHO A COMERCIALIZACIÓN Y USO (tachar lo que no corresponda).

Trámite N°:

(*) Solamente para retirar de los depósitos de la Administración Nacional de Aduanas, con destino al Depósito autorizado del importador, para posteriormente proceder a la liberación a plaza por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Director Técnico
Firma y Sello

Sección V. Países Elegibles

Elegibilidad para el suministro de bienes, la construcción de obras y la prestación de servicios en adquisiciones financiadas por el Banco

1) Países Miembros cuando el financiamiento provenga del Banco Interamericano de Desarrollo Alemania, Argentina, Austria, Bahamas, Barbados, Bélgica, Belice, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Croacia, Dinamarca, Ecuador, El Salvador, Eslovenia, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Guatemala, Guyana, Haití, Honduras, Israel, Italia, Jamaica, Japón, México, Nicaragua, Noruega, Países Bajos, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, Reino Unido, Republica de Corea, República Dominicana, República Popular de China, Suecia, Suiza, Surinam, Trinidad y Tobago, Uruguay, y Venezuela

2) Criterios para determinar Nacionalidad y el país de origen de los bienes y servicios

Para efectuar la determinación sobre: a) la nacionalidad de las firmas e individuos elegibles para participar en contratos financiados por el Banco y b) el país de origen de los bienes y servicios, se utilizarán los siguientes criterios:

A) Nacionalidad

a) **Un individuo** tiene la nacionalidad de un país miembro del Banco si el o ella satisface uno de los siguientes requisitos:

- i) es ciudadano de un país miembro; o
- ii) ha establecido su domicilio en un país miembro como residente “bona fide” y está legalmente autorizado para trabajar en dicho país.

b) **Una firma** tiene la nacionalidad de un país miembro si satisface los dos siguientes requisitos:

- i) esta legalmente constituida o incorporada conforme a las leyes de un país miembro del Banco; y
- ii) más del cincuenta por ciento (50%) del capital de la firma es de propiedad de individuos o firmas de países miembros del Banco.

Todos los socios de una asociación en participación, consorcio o asociación (APCA) con responsabilidad mancomunada y solidaria y todos los subcontratistas deben cumplir con los requisitos arriba establecidos.

B) Origen de los Bienes

Los bienes se originan en un país miembro del Banco si han sido extraídos, cultivados, cosechados o producidos en un país miembro del Banco. Un bien es producido cuando mediante manufactura, procesamiento o ensamblaje el resultado es un artículo comercialmente reconocido cuyas características básicas, su función o propósito de uso son substancialmente diferentes de sus partes o componentes.

En el caso de un bien que consiste de varios componentes individuales que requieren interconectarse (lo que puede ser ejecutado por el suministrador, el Contratante o un tercero) para lograr que el bien pueda operar, y sin importar la complejidad de la interconexión, el Banco considera que dicho bien es elegible para su financiación si el ensamblaje de los componentes individuales se hizo en un país miembro. Cuando el bien es una combinación de varios bienes individuales que normalmente se empaquetan y venden comercialmente como una sola unidad, el bien se considera que proviene del país en donde este fue empaquetado y embarcado con destino al Contratante.

Para efectos de determinación del origen de los bienes identificados como “hecho en la Unión Europea”, estos serán elegibles sin necesidad de identificar el correspondiente país específico de la Unión Europea.

El origen de los materiales, partes o componentes de los bienes o la nacionalidad de la firma productora, ensambladora, distribuidora o vendedora de los bienes no determina el origen de los mismos

C) Origen de los Servicios

El país de origen de los servicios es el mismo del individuo o firma que presta los servicios conforme a los criterios de nacionalidad arriba establecidos. Este criterio se aplica a los servicios conexos al suministro de bienes (tales como transporte, aseguramiento, montaje, ensamblaje, etc.), a los servicios de construcción y a los servicios de consultoría.

PARTE 2 – Requisitos de los Bienes y Servicios

Sección VI. Lista de Requisitos

Índice

1. Lista de Bienes y Plan de Entregas	102
2. Lista de Servicios Conexos y Cronograma de Cumplimiento	119
3. Especificaciones Técnicas	120
4. Planos o Diseños	134
5. Inspecciones y Pruebas	135

1. Lista de Bienes y Plan de Entregas							
Lote N°	Droga	Cantidad de Unidades	Unidad de medida	Lugar de destino convenido según se indica en los DDL	Fecha de Entrega (ver adicionalmente cuadro siguiente)		
					Fecha de entrega más temprano en lugar de destino convenido a contar desde la firma de contrato	Fecha límite de entrega en lugar de destino convenido a contar desde la fecha de firma de contrato	Fecha de entrega ofrecida por el Oferente [a ser especificada por el Oferente]
1	GLIBENCLAMIDA (2)	16.033.800	Comprimido	Ver nota al pie del Cuadro	A los 75,135 y 195 días corridos de firmado el Contrato.	A los 90, 150, y 210 días corridos de firmado el Contrato.	
2	LEVOTIROXINA (50 MCG) (2)	11.334.000	Comprimido		A los 60, 110, 170, 190 y 240 días corridos de firmado el Contrato.	A los 75, 130, 180, 210 y 260 días corridos de firmado el Contrato.	
3	LEVOTIROXINA (25 MCG) (2)	22.668.000	Comprimido		A los 60, 110, 170, 190 y 240 días corridos de firmado el Contrato.	A los 75, 130, 180, 210 y 260 días corridos de firmado el Contrato.	
4	CLOTRIMAZOL	142.064	Comprimido		A los 60, 110, 170, 190 y 240 días corridos de firmado el Contrato.	A los 75, 130, 180, 210 y 260 días corridos de firmado el Contrato.	
5	DIVALPROATO DE SODIO O VALPROATO DE MAGNESIO (1)	480.000	Comprimido		A los 80 días corridos de firmado el Contrato.	A los 100 días corridos de firmado el Contrato.	

1. Lista de Bienes y Plan de Entregas

Lote N°	Droga	Cantidad de Unidades	Unidad de medida	Lugar de destino convenido según se indica en los DDL	Fecha de Entrega (ver adicionalmente cuadro siguiente)		
					Fecha de entrega más temprano en lugar de destino convenido a contar desde la firma de contrato	Fecha límite de entrega en lugar de destino convenido a contar desde la fecha de firma de contrato	Fecha de entrega ofrecida por el Oferente [a ser especificada por el Oferente]
6	FLUORURO DE SODIO	16.000	Frasco		A los 80 días corridos de firmado el Contrato.	A los 100 días corridos de firmado el Contrato.	
7	NICOTINA	1.773.900	Parche		A los 80 días corridos de firmado el Contrato.	A los 100 días corridos de firmado el Contrato.	
8	PERMETRINA	32.000	Frasco		A los 90 y 155 días corridos de firmado el contrato.	A los 100 y 165 días corridos de firmado el Contrato.	
9	ACICLOVIR	320.000	Comprimido		A los 80 días corridos de firmado el Contrato.	A los 100 días corridos de firmado el Contrato.	
10	CIPROFLOXACINA	26.027	Frasco		A los 80 días corridos de firmado el Contrato.	A los 100 días corridos de firmado el Contrato.	

Lugar de destino convenido: Depósito de la empresa contratada por el Proyecto para la prestación de los servicios de almacenamiento de medicamentos, sito en el ámbito del AMBA, en un radio de hasta a 70 km. del MSAL

En el caso de productos provistos desde el Exterior, se aplicarán las siguientes disposiciones adicionales:

- Los embarques deberán efectuarse con 30 días corridos de anticipación a la fecha más temprana o a la fecha límite establecida en el cuadro precedente, a fin de asegurar la disponibilidad de los productos en el sitio convenido en forma oportuna.
- A los fines del cómputo de los plazos de entrega, se excluirá de los plazos de entrega en el destino convenido, el plazo que va desde la fecha de embarque hasta la notificación de la autorización de ingreso de los productos a la República Argentina.

Las cantidades de cada entrega son las que se indican en el cuadro siguiente:

LOTE	DROGA (NOMBRE GENERICO)	FORMA FARMACEUTICA Y POTENCIA (CONCENTRACION) DE LA UNIDAD	Entregas	1° Entrega	2° Entrega	3° Entrega	4° Entrega	5° Entrega	TOTAL
1	GLIBENCLAMIDA (2)	Comprimido ranurado 5 mg	3	5.451.480	5.291.160	5.291.160			16.033.800
2	LEVOTIROXINA (2)	Comprimido 50 microgramos (como sal sódica)	5	2.266.800	2.266.800	2.266.800	2.266.800	2.266.800	11.334.000
3	LEVOTIROXINA (2)	Comprimido 25 microgramos (como sal sódica)	5	4.533.600	4.533.600	4.533.600	4.533.600	4.533.600	22.668.000
4	CLOTRIMAZOL	Ovulo o comprimido vaginal 500 mg	5	14.206	28.414	28.413	28.413	28.413	142.064
5	DIVALPROATO DE SODIO O VALPROATO DE MAGNESIO (1)	Comprimido o gragea o cápsula de Valproato de magnesio 400 mg o Divalproato de sodio 500 mg	1	480.000					480.000
6	FLUORURO DE SODIO	Colutorio 0.2%	1	16.000					16.000
7	NICOTINA	Parches que liberen 21 mg de nicotina cada 24 hs	1	1.773.900					1.773.900
8	PERMETRINA	Solución 5%	2	16.000	16.000				32.000
9	ACICLOVIR	Comprimido o gragea o cápsula 400 mg	1	320.000					320.000

10	CIPROFLOXACINA	Gotas óticas 0.3%	1	26.027					26.027
----	----------------	-------------------	---	--------	--	--	--	--	--------

Cuando se hubieren cotizado cantidades parciales, las cantidades correspondientes a cada entrega serán directamente proporcionales a las establecidas precedentemente.

Las fechas de entrega de los medicamentos deberán pactarse con 2 días hábiles de anticipación con la UEC (Unidad Ejecutora Central del Programa Multifase de Atención Primaria de la Salud para el Manejo de Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT)).
Turnos@remediar.gob.ar

El proveedor deberá designar los funcionarios propios que mantendrán informados al equipo de control del Plan de entregas sobre la evolución del proceso de elaboración y consolidación de los medicamentos a entregar.

Asimismo, deberá permitir la visita de miembros del equipo de control del Plan para la verificación del cumplimiento del proceso toda vez que lo requieran.

La entrega de cada envío será controlada por la Comisión de recepción del PMAPSMEFCNT-REMEDIAR y el Operador Logístico. A su vez, el equipo de control del Plan de entregas realizará la auditoria de la gestión en el depósito del Operador Logístico.

Ante cada entrega del Proveedor, se firmará un Acta de Recepción en la que se harán constar los datos básicos de los productos entregados. El apoderado del Laboratorio o responsable que éste designe mediante autorización expresa, deberá hacerse presente ante la Comisión de Recepción en la sede del Operador Logístico, con el sello del Laboratorio, en el momento de la entrega o a las 48 horas hábiles posteriores en la UEC de PMAPSMEFCNT-REMEDIAR.

2. Lista de Servicios Conexos y Cronograma de Cumplimiento - (No aplica)

[El Comprador deberá completa este cuadro. Las fechas de ejecución deberán ser realistas y consistentes con las fechas requeridas de entrega de los bienes (de acuerdo a los Incoterms)]

Servicio	Descripción del Servicio	Cantidad⁴	Unidad física	Lugar donde los servicios serán prestados	Fecha(s) final(es) de Ejecución de los Servicios
<i>[indicar el No. del Servicio]</i>	<i>[indicar descripción de los Servicios Conexos]</i>	<i>[Insertar la cantidad de rubros de servicios a proveer]</i>	<i>[indicar la unidad física de medida de los rubros de servicios]</i>	<i>[indicar el nombre del lugar]</i>	<i>[indicar la(s) fecha(s) de entrega requerida(s)]</i>

⁴ Si corresponde.

3. Especificaciones Técnicas

Los Bienes deberán cumplir con las siguientes Especificaciones Técnicas:

3.1. Especificaciones de los productos y envases

3.1.1 A continuación se indica la forma farmacéutica, potencia, presentación del envase primario, requisitos, unidades por tratamiento, cantidad de unidades por envase secundario y prospectos por envase.

LOTE	DRUGA (NOMBRE GENERICO)	FORMA FARMACEUTICA Y POTENCIA (CONCENTRACION) DE LA UNIDAD	CANTIDAD	ENVASES SECUNDARIOS	PRESENTACION ENVASE PRIMARIO	REQUISITOS DE ENVASES PRIMARIOS	UNIDADES POR TRATAMIENTO	PROSPECTOS POR ENVASE SECUNDARIO	UNIDADES POR ENVASE SECUNDARIO
1	GLIBENCLAMIDA (2)	Comprimido ranurado 5 mg	16.033.800	133.615	Blister con hasta 60 unidades	Envase aprobado por ANMAT o autoridad regulatoria local según monografía.	60	2	120
2	LEVOTIROXINA (2)	Comprimido 50 microgramos (como sal sódica)	11.334.000	188.900	Blister con hasta 30 unidades	Envase aprobado por ANMAT o autoridad regulatoria local según monografía.	30	2	60
3	LEVOTIROXINA (2)	Comprimido 25 microgramos (como sal sódica)	22.668.000	188.900	Blister con hasta 30 unidades	Envase aprobado por ANMAT o autoridad regulatoria local según monografía.	30	4	120
4	CLOTTRIMAZOL	Ovulo o comprimido vaginal 500 mg	142.064	142.064	Blister con hasta 1 unidades	Envase aprobado por ANMAT o autoridad regulatoria local según monografía.	1	1	1
5	DIVALPROATO DE SODIO O VALPROATO DE MAGNESIO (1)	Comprimido o gragea o cápsula de Valproato de magnesio 400 mg o Divalproato de sodio 500 mg	480.000	8.000	Blister con hasta 60 unidades	Envase aprobado por ANMAT o autoridad regulatoria local según monografía.	60	1	60
6	FLUORURO DE SODIO	Colutorio 0.2%	16.000	16.000	Frasco por 50 ml	Envase aprobado por ANMAT o autoridad regulatoria local según monografía.	1	1	1

LOTE	DROGA (NOMBRE GENERICO)	FORMA FARMACEUTICA Y POTENCIA (CONCENTRACION) DE LA UNIDAD	CANTIDAD	ENVASES SECUNDARIOS	PRESENTACION ENVASE PRIMARIO	REQUISITOS DE ENVASES PRIMARIOS	UNIDADES POR TRATAMIENTO	PROSPECTOS POR ENVASE SECUNDARIO	UNIDADES POR ENVASE SECUNDARIO
7	NICOTINA	Parches que liberen 21 mg de nicotina cada 24 hs	1.773.900	84.471	Sistema por 21 mg hasta 21 parches	Envase aprobado por ANMAT o autoridad regulatoria local según monografía.	21	1	21
8	PERMETRINA	Solución 5%	32.000	32.000	Frasco 100 ml	Envase aprobado por ANMAT o autoridad regulatoria local según monografía.	1	1	1
9	ACICLOVIR	Comprimido o gragea o cápsula 400 mg	320.000	16.000	Blister con hasta 20 unidades	Envase aprobado por ANMAT o autoridad regulatoria local según monografía.	20	1	20
10	CIPROFLOXACINA	Gotas óticas 0,3%	26.027	26.027	Frasco 5 ml	Envase aprobado por ANMAT o autoridad regulatoria local según monografía.	1	1	1

Artes: Pantones y características particulares de los envases

LOTE	DROGA (NOMBRE GENERICO)	PRESENTACION ENVASE PRIMARIO	COLOR	CÓDIGO PANTONE	IDENTIFICACION DE ENVASE
1	GLIBENCLAMIDA (2)	Blister con hasta 60 unidades	Celeste	298C	-
2	LEVOTIROXINA (50 MCG) (2)	Blister con hasta 30 unidades	Verde	3415C	-
3	LEVOTIROXINA (25 MCG) (2)	Blister con hasta 30 unidades	Verde	3415C	Monodroga, concentración y forma farmacéutica con recuadro simple de 1 mm.
4	CLOTRIMAZOL	Blister con hasta 1 unidad	Turquesa	3135 C	Banda de 2 mm a la derecha y a la izquierda a 2 mm de los bordes
5	DIVALPROATO DE SODIO O VALPROATO DE MAGNESIO (1)	Blister con hasta 60 unidades	Violeta	2607 C	Monodroga, concentración y forma farmacéutica con recuadro simple de 1mm

6	FLUORURO DE SODIO	Frasco por 50 ml	Celeste	298 C	Banda superior e inferior de 2 mm a 2 mm de los bordes
7	NICOTINA	Sistema por 21 mg /24hs hasta 21 parches	Violeta	2607 C	Dos filetes de 2 mm cada uno a 2 mm del borde izquierdo y a una distancia de 2 mm entre si
8	PERMETRINA	Frasco 100 ml	Verde claro	375 C	Dos filetes de 2 mm cada uno a 2 mm del borde izquierdo y a una distancia de 2 mm entre si
9	ACICLOVIR	Blister con hasta 20 unidades	Azul	293 C	Círculo de 2.5 cm en panthone 293 C y por dentro en color blanco "400 mg"
10	CIPROFLOXACINA	Frasco por 5 ml	Negro	Black 6C	Monodroga, concentración y forma farmacéutica: fondo color letras blancas

3.1.2. Todos los medicamentos deberán cumplir con la Disposición ANMAT N° 2574/2013.

Para los productos identificados con la llamada **(1)**, a ser provistos desde Argentina los Oferentes deberán presentar junto con la oferta el Certificado de Registro en Argentina y la disposición de biodisponibilidad y bioequivalencia emitida por la ANMAT.

Para los mismos productos, en el caso de ser provistos del Exterior, los Oferentes deberán presentar junto con la oferta el protocolo para la realización de los Estudios de Bioequivalencia y los resultados de los mismos, in-vitro e in-vivo. Estos estudios deberán ajustarse a la Disposición ANMAT Nro. 3185/99. Los productos comparadores usados en estos estudios, deberán ser: para el divalproato de sodio y valproato de magnesio el "Valcote y Depakene (Abbott Laboratories Argentina S.A.)", según Disposición ANMAT 2807/02..

A los efectos de la comparación de bioequivalencia según las normas de ANMAT antes citadas, estos productos comparadores deberán ser los comercializados en Argentina

La aprobación definitiva de los protocolos estará sujeta en última instancia a la aprobación de la ANMAT – Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Los productos identificados con la llamada **(2)** deberán cumplir con la Disposición 4788/2012 según el cronograma allí mencionado.

3.1.3 Cada ítem deberá presentarse en el envase primario correspondiente: blister, frasco, frasco ampolla, sobre, pomo o pote. En caso de que los blisters contengan cantidades menores a las del tratamiento, según columna "unidades por tratamiento", deberán entregarse agrupados en un estuche individual de cartón blanco conteniendo estas cantidades; dicho estuche tendrá las mismas características de etiquetado que el resto de los envases secundarios, y deberán contar con cinta

de seguridad u otro sistema similar que permita corroborar que el mismo no ha sido violado al momento de llegar al usuario final. Según Disposición ANMAT 1831/2012

Todos los envases primarios, que constituyan o no un tratamiento y todos los envases secundarios deberán llevar lote y vencimiento en formato MMAA. Según Disp. ANMAT 2819/2004

Los tratamientos deberán ser contenidos en un **envase secundario** el que deberá reunir las siguientes características:

El envase secundario deberá estar constituido por un estuche de cartón blanco que deberá contener las cantidades indicadas en la columna "Cantidad de Unidades por envase secundario" del Listado de Bienes y Servicios.

La calidad del estuche de cartón deberá permitir que se puedan estibar hasta 1,20 mts. sin deformación.

Respecto de cualquier item podrá utilizarse pack termocontraíble como envase secundario cuando el o los envases primarios que constituyan un tratamiento sean entregados en un estuche individual de cartón y siempre que se asegure que el envase secundario sea estibable hasta 1.2 mts. sin deformación. Dicho estuche de cartón, deberá contar con cinta de seguridad u otro sistema similar que permita comprobar que el mismo no ha sido violado al momento de llegar al usuario final.

La aprobación de los envases deberá ser previa a la entrega de los medicamentos en la sede del Operador Logístico; dicha aprobación implica el cumplimiento en un todo de las especificaciones de las condiciones de los envases. Para que la aprobación sea efectiva los laboratorios deberán presentar, mediante nota formal, la gráfica a utilizar en el prospecto, envase primario, envase secundario, pack y pallet completos (Artes), en un todo ajustados a los requerimientos establecidos en el *Manual de Estilo. Artes para Medicamentos* anexo al presente, en las oficinas del PMAPSMEFCNT-Remediar, en un plazo de (7) siete días hábiles posteriores a la adjudicación.

Además, se deberá presentar mediante nota formal, en calidad de Muestras, dos envases secundarios completos, conteniendo la cantidad solicitada de los envases primarios, para que puedan ser utilizados en el cálculo del volumen y el peso del botiquín, como máximo 7 (siete) días hábiles antes de la primera entrega. Para el caso de los medicamentos que incluyan trazabilidad por serie según disposiciones 3686/11 y 1831/12 se podrá presentar una imagen escaneada de los mismos.

La notificación por parte del Programa de la aprobación, observaciones o rechazo de las artes y muestras se realizará en un plazo máximo de 2 (dos) días hábiles.

Solamente se asignarán turnos de entrega cuando las muestras estén aprobadas. En ningún caso este trámite modifica los plazos previstos para la efectivización de la entrega correspondiente.

- 3.1.4 Estabilidad y período de caducidad: Los estudios de estabilidad realizados por el fabricante y/o importador debidamente autorizados deberán ponerse a disposición cuando el Comprador lo solicite.

Todos los medicamentos a ser entregados deberán tener una vigencia no menor a 20 meses contados a partir de la fecha de entrega.

Todos los productos farmacéuticos deben cumplir con las especificaciones técnicas establecidas en el Registro Sanitario expedido por la ANMAT. Los artículos que no lo hagan, serán rechazados.

- 3.1.5 Los bienes que deban conservarse a la temperatura determinada por el fabricante para mantener su estabilidad, deberán llevar indicadas en el envase y en las etiquetas las instrucciones para su almacenamiento. Además, deberán ser transportados en contenedores especiales para preservar su estabilidad durante el traslado desde el punto de embarque hasta el puerto de entrada.

Las especificaciones respecto del embalaje responden a condiciones estándares que no encarecen significativamente el costo de la producción de los materiales. La entrega en cajas y la disposición de las mismas en pallets permite la tarea de conteo y revisión de los materiales para su recepción definitiva y facilita su posterior traslado, almacenamiento y consolidación. Los pallets deben venir armados por lote, teniendo en consideración el peso, dimensiones y demás cuestiones mencionadas en este Documento de Licitación.

El Proveedor embalará los bienes a suministrar, en la forma necesaria para impedir que se dañen o deterioren durante el transporte al lugar de destino final indicado. El embalaje deberá ser adecuado para resistir, sin limitaciones, su manipulación brusca y descuidada durante el tránsito y su exposición a temperaturas extremas, la sal y las precipitaciones durante el tránsito o su almacenamiento en espacios abiertos. En el tamaño y peso de los embalajes se tendrá en cuenta, cuando sea el caso, la lejanía del lugar de destino final de los bienes y la carencia de equipo pesado de carga y descarga en todos los puntos de tránsito hasta los lugares de destino final.

Será de total responsabilidad del Proveedor el transporte de los bienes desde su lugar de fabricación/provisión hasta el lugar de entrega dispuesto en este Documento de Licitación. El Comprador no asumirá ningún costo de transporte o mano de obra que se requiera para la entrega de los medicamentos en el sitio convenido.

La mercadería deberá ser entregada correctamente embalada y clasificada por partida y/o lote.

3.2. Instrucciones sobre etiquetado

El Proveedor deberá cumplir con las siguientes instrucciones sobre etiquetado para los envases secundario y primarios:

- 1) Deberá estar redactado en idioma castellano.
- 2) La marca del producto no puede estar presente en el envase primario ni secundario.
- 3) El logo del laboratorio podrá incorporarse al envase secundario siempre que su tamaño no supere el tamaño del logo del Programa y solamente en las caras laterales.

- 4) Con respecto a los envases primarios, deberá figurar el número de lote y la fecha de vencimiento utilizándose en todos los casos el formato de fecha "mes-año" y no "año-mes", debiendo ser de clara lectura.
- 5) Las impresiones en los envases serán a un solo color, conforme se expresa en el Manual de Estilo. Artes para Medicamentos que integra el presente Pliego.
- 6) Deberán respetarse los siguientes identificadores exclusivos para el Envase Primario:

Rótulo para el envase PRIMARIO

En los rótulos deberá estar consignada la siguiente información que se incluye en el siguiente modelo:

<p>Ministerio de Salud de la Nación Programa REMEDIAR</p> 
<p>NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO Cuando se trate de blister el nombre del genérico deberá escribirse en letra clara y legible, más de una vez y en panthone negro. Forma farmacéutica y concentración de los principios activos. N° de Registro Sanitario. N° de lote o partida. Fecha de vencimiento. Condiciones de conservación. Temperatura. Vía de administración (cuando se trate de comprimidos, tabletas, cápsulas y/o óvulos indicar cantidad). Nombre del laboratorio elaborador y/o importador. No colocar logo del laboratorio.</p>
<p>Medicamento gratuito - Su venta será penada Denuncie al 0800-666-3300 Préstamo BID 2788/OC-AR</p>

- 7) Para los Envases primarios, secundarios, pack, agrupados logísticos y pallets, deberán respetarse las indicaciones contenidas en la ***Guía para la Identificación de Medicamentos con Estándares GSI para Proveedores de REMEDIAR+REDES***. (Ver Anexo adjunto)

3.3. Prospectos

- 1) Cada envase primario de un producto deberá entregarse acompañado por el respectivo prospecto, el cual debe cumplir con la Disposición de la ANMAT 5904/96 y sus modificaciones según la última revisión aprobada por la ANMAT.
- 2) Cada envase secundario deberá contener la cantidad de prospectos que se consigna en la columna "**número de prospectos por envase secundario**" del Listado de Bienes y Servicios.
- 3) El papel debe ser blanco y las letras del prospecto deben ir en color negro, tipografía tamaño mínimo 7.
- 4) Deberá estar redactado en idioma castellano.

Ministerio de Salud de la Nación Programa REMEDIAR



NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO Forma farmacéutica

Expendio bajo receta

Composición, Acción Terapéutica:

Indicaciones:

Características Farmacológicas/ propiedades: Acción Farmacológica: Farmacocinética:

Posología, dosificación, modo de administración:

Contraindicaciones:

Advertencias:

Precauciones:

Interacciones medicamentosas: Reacciones adversas:

Sobredosificación:

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.

Temperatura de conservación: País de procedencia.

Especialidad aprobada por el Ministerio de Salud de la Nación Certificado N°

Producido por Laboratorio XX Dirección y TE XX. No debe colocarse el logo del Laboratorio.

Director Técnico.....Farmacéutico

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con
los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Medicamento gratuito - Su venta será penada.

Denuncie al 0800-666-3300

Préstamo BID 2788/OC-AR

3.4. Requisitos Artes-Muestras (ver anexo adjunto)

El Proveedor deberá presentar en una carpeta las artes según se detallan, acompañadas de nota formal:

- Prospecto
- Especificación del material de empaque, detalle técnico de cada una de las partes, si es frasco de vidrio o PVC o PEAD blanco, transparente o ámbar; para el envase de cartulina el espesor de la misma y el tamaño del estuche.
- Rótulos de envases primario, secundario, pack y pallet.
- Propuesta de portador según especificaciones del Programa en envase secundario, rótulo de pack y pallet.
- Los envases secundarios deberán contar con cinta de seguridad o sistema similar que asegure la inviolabilidad del producto.

3.5. Normas de control de la calidad de los productos suministrados

3.5.1 El Proveedor deberá suministrar al Comprador la siguiente documentación:

- a) Con cada remesa y para cada artículo, un certificado de expedido por la autoridad reguladora de los bienes donde consten los resultados de las pruebas de control de calidad en lo que respecta a las pruebas cuantitativas, el análisis químico, la esterilidad, la uniformidad, el contenido de pirógenos, el límite microbiano y otras pruebas correspondientes a los productos que se han de suministrar, y el certificado de análisis del fabricante.

Los oferentes deberán notificar al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME -Av. de Mayo 869 – CABA-Tel: (011) 4340-0800 - Int. 2501-Sitio Web: www.anmat.gov.ar/medicamentos.asp) la fecha de inicio de elaboración y la fecha planificada de inicio de control de calidad del producto terminado, y enviar copia de la misma en formato pdf al correo farmacia@remediar.msal.gov.ar.

Para cada lote el proveedor deberá presentar al momento de la entrega, el acta de liberación del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME -Av. de Mayo 869 – CABA-Tel: (011) 4340-0800 - Int. 2501-Sitio Web: www.anmat.gov.ar/medicamentos.asp) donde conste que el producto ha sido liberado para su uso.

- b) Metodología de ensayo empleada en alguna o todas las pruebas o en todas ellas, si así se exigiera.
- c) Constancia de la biodisponibilidad o bioequivalencia, o ambas, en el caso de los productos correspondientes a los Lotes, previa solicitud. Esta información será estrictamente confidencial.

3.5.2 En cualquier oportunidad el Proveedor deberá permitir el acceso del Comprador a su planta de fabricación a fin de verificar el cumplimiento de las prácticas adecuadas de fabricación y los mecanismos de control de la calidad.

4. Planos o Diseños

Estos documentos incluyen *ningún* plano o diseño

5. Inspecciones y Pruebas

Las siguientes inspecciones y pruebas se realizarán:

i. Aceptación Provisoria:

La aceptación provisoria se otorgará contra el embarque de los bienes, en el caso de productos provenientes del Exterior, o contra la entrega de los bienes en el sitio del Proyecto según se define en DDL IAO 14.6 (a)(i), (b)(i) y (c)(iii) de la Sección II y CEC 1.1 (o) de la Sección VIII de este Documento de Licitación, previa realización por parte del Comprador o sus representantes designados, de las siguientes verificaciones:

- 1) Productos embarcados o entregados según descripción de producto y forma farmacéutica, sobre la base del conocimiento de embarque o remito proporcionado por el Proveedor.
- 2) Origen de los bienes, de acuerdo a lo indicado en la oferta, sobre la base del Certificado de origen expedido por el fabricante de los bienes.
- 3) Registro de Producto vigente al momento del embarque o de la entrega, sobre la base del Certificado de Producto expedido por la autoridad reguladora competente.
- 4) En el caso de bienes provenientes del Exterior, seguro emitido de acuerdo a lo establecido en la CEC 23.1 de la Sección VIII de este Documento de Licitación.

Verificado lo anterior, se producirá la aceptación provisoria de los bienes, dentro de los 5 días hábiles de presentados los documentos enumerados precedentemente.

Si alguno de los aspectos precedentes no se hallaran conformes, la Comisión de Recepción lo asentará en el acta de inspección, e implicará para el proveedor el reemplazo de los bienes no conformes dentro del plazo establecido en las CEC 27.5 de la Sección VIII de este Documento de Licitación.

ii. Aceptación Definitiva.

I. Para bienes provenientes del país del Comprador:

Dentro de los 30 días de recibidos los bienes en el sitio del Proyecto según se define en DDL IAO 14.6 (a)(i), (b)(i) y (c)(iii) de la Sección II y CEC 1.1 (o) de la Sección VIII de este Documento de Licitación, la Comisión de Recepción del Proyecto PMAPSMEFCNT-REMEDIAR y el Operador Logístico procederán a realizar las siguientes inspecciones y pruebas:

- (a) Descripción y forma farmacéutica de los bienes, conforme a Especificaciones Técnicas y oferta.
- (b) Cantidades efectivamente entregadas.
- (c) Período de caducidad, conforme lo exigido en la Sección VI.3-Especificaciones Técnicas.
- (d) Embalaje conforme a las exigencias de las Especificaciones Técnicas y recomendaciones del fabricante.
- (e) Envases primarios y secundarios, etiquetado y prospectos conforme a los requisitos de las Especificaciones Técnicas.
- (f) Provisión de los Certificados vigentes de Registro de Producto, emitido por ANMAT.
- (g) Provisión del Certificado de Buenas Prácticas vigente, emitido por ANMAT.

- (h) Certificado de análisis de control de calidad de cada lote de fabricación del medicamento.
- (i) Copia de los métodos de control.
- (j) En el caso de los proveedores nacionales, el acta de liberación del INAME de los lotes entregados.
- (k) Constancia de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalente, y de uniformidad de peso de fracciones cuando fueran solicitados.

Una vez practicadas estas inspecciones, la Comisión de Recepción emitirá el acta de aceptación definitiva.

Si alguno de los aspectos precedentes no se hallaran conformes, la Comisión de Recepción lo asentará en el acta de inspección, e implicará para el proveedor el reemplazo de los bienes no conformes dentro del plazo establecido en las CEC 23.1 de la Sección VIII de este Documento de Licitación.

II. Para los bienes provenientes del Exterior

En oportunidad de la llegada de los bienes al puerto en el país del Comprador, la ANMAT realizará la inspección de los bienes entregados, a fin de realizar las siguientes verificaciones necesarias para la autorización del ingreso de los bienes al país del Comprador.

Si el ANMAT rechazara el ingreso de total o parcial de los bienes, ello implicará para el proveedor el reemplazo de los bienes no conformes dentro del plazo establecido en las CEC 23.1 de la Sección VIII de este Documento de Licitación.

Asimismo, el representante designado por el Comprador verificará:

- (a) Descripción y Cantidades de artículos, conforme a las Especificaciones Técnicas y oferta.
- (b) Período de caducidad, conforme a lo exigido en la Sección VI.3 - Especificaciones Técnicas.
- (c) Origen de los bienes, conforme a oferta.
- (d) Embalaje conforme a las exigencias de las Especificaciones Técnicas.
- (e) Envases primarios y secundarios, etiqueta y prospectos conforme a los requisitos de las Especificaciones Técnicas.
- (f) Provisión de los Certificados vigente de Registro de Producto, emitido en el país de fabricación.
- (g) Provisión del Certificado de Buenas Prácticas vigente, emitido en el país de fabricación.
- (h) Certificado de análisis de control de calidad de cada lote de fabricación del medicamento.
- (i) Copia de los métodos de control.
- (j) Constancia de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalente, y de uniformidad de peso cuando fueran solicitados.

Dentro de los 30 días de entregado los Bienes en el sitio convenido según se define en DDL IAO 14.6 (a)(i), (b)(i) y (c)(iii) de la Sección II y CEC 1.1 (o) de la Sección VIII de este Documento de Licitación, la Comisión de Recepción del Proyecto PMAPEMEFCNT-REMEDIAR y el Operador Logístico realizarán la inspección de los bienes entregados, a fin de realizar las siguientes verificaciones:

- (a) Descripción, Cantidades y condiciones de los artículos efectivamente entregados en el lugar del Proyecto, coincidentes con los verificados en oportunidad de la inspección en puerto.
- (b) Plazo de entrega en el lugar del Proyecto.

Una vez practicadas estas inspecciones, la Comisión de Recepción emitirá el Certificado de Aceptación.

Si alguno de los aspectos precedentes no se hallaran conformes, la Comisión de Recepción lo asentará en el acta de inspección, e implicará para el proveedor el reemplazo de los bienes no conformes dentro del plazo establecido en las CEC 23.1 de la Sección VIII de este Documento de Licitación.

El Comprador se reserva el derecho de inspeccionar en todo momento las plantas elaboradoras según Disposición 2819/04 y sus actualizaciones y modificatorias, pudiendo incluso rever una adjudicación ya realizada si existen motivos fundamentados derivados de la inspección. En tal situación, el Comprador no deberá abonar ningún costo al oferente.

En caso que resulte necesario el Comprador se reserva el derecho de solicitar muestras del producto farmacéutico y/o de los envases.

“Guía para identificación de medicamentos con estándares GS1 para proveedores de Remediar”

Versión digital en:

www.remediar.msal.gov.ar/files/ManualEstilos

remediAR

**Guía de Identificación de
Productos con Estándares GS1
para proveedores REMEDIAR**





Guía para la Identificación de Medicamentos con Estándares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

Resumen del documento

Item	Valor
Nombre del Documento:	Guía Id. REMEDIAR
Fecha de última modificación:	Enero 2015
Versión:	2.0
Estado:	En revisión
Contenido:	Este documento contiene las indicaciones para la implementación de la identificación de productos y sus agrupados distribuidos por el Programa REMEDIAR de acuerdo al Estándar Global de Trazabilidad GS1-GTS.

Documentos relacionados:

Documento	Ubicación
Estándar Global de Trazabilidad GS1 GTSH	http://www.gs1.org.ar/documentos/GUIA%20IMPLEMENTACION%20GTSH.pdf
Instructivo ABM de GTIN	www.gs1.org.ar
Reglas de Asignación GTIN Salud	http://www.gs1.org.ar/descargas/GTIN-SALUD.pdf

Participantes en la elaboración del documento:

Perfil	Área	Representante
Responsable Logística y Gestión de Medicamentos - Secretaría de Salud Comunitaria - Ministerio de Salud de la Nación	Logística	Erika Grinblat
Responsable Área de Auditoría y Control de Calidad REMEDIAR - Secretaría de Salud Comunitaria - Ministerio de Salud de la Nación	Auditoría	Gisela Bardi
Lider de Trazabilidad	Trazabilidad – GS1	Roxana Saravia
Lider de Identificación	Identificación - GS1	Martin de Urrengoechea
Lider Desarrollo Salud	Salud – GS1	Mario Abitbol

Revisiones de documento:

Versión	Fecha	Modificado por	Comentario
001	01.02.2013	GS1 Argentina	Versión Inicial
002	15.01.2015	GS1 Argentina	Ajustes Generales sobre la versión inicial Definición de datos mandatorios para la codificación de los niveles de empaquetado Identificación de kits Detalle del excel para informar productos con trazabilidad por N° de Serie



Guía para la Identificación de Medicamentos con Estandares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

Tabla de contenidos

Contenido

Revisiones de documento:	2
1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETIVO DEL PRESENTE INSTRUCTIVO	4
3. ALCANCE	4
4. DEFINICIONES	4
5. CONCEPTOS GENERALES DE IDENTIFICACIÓN	5
6. CODIFICACIÓN Y NIVELES DE EMPAQUETADO PARA REMEDIAR	8
6.1. Envases Secundarios	9
6.1.1. Envases Secundarios - Requerimiento de Trazabilidad por Lote	9
6.1.2. Envases Secundarios - Requerimiento de Trazabilidad por N° Serie	10
6.1.3. Envases Secundarios: Identificación de Kits	11
6.2. Envases Terciarios	12
6.3. Unidades Logísticas – Pallets	16
7. Anexo I: Identificadores de Aplicación	20
7.1. Concatenación de Elementos de Datos	24
8. Datos complementarios:	24



Guía para la Identificación de Medicamentos con Estandares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

1. INTRODUCCIÓN

La correcta identificación de los ítems trazables es una parte fundamental para el logro de una eficiente y correcta trazabilidad de la producción y cadena de comercialización.

La trazabilidad es un sistema que permite obtener información sobre un producto en particular en todo momento, ya sea hacia adelante o hacia atrás.

2. OBJETIVO DEL PRESENTE INSTRUCTIVO

El presente documento establece las especificaciones técnicas para la implementación de un sistema de identificación para productos nacionales e importados, que permitan cumplir con los requerimientos establecidos por el Programa REMEDIAR (Ministerio de Salud de la Nación).

3. ALCANCE

Este documento aplica a todos los productos que recibe el Programa REMEDIAR a través de todos sus procesos de compra.

La información expresada hace referencia exclusiva a los datos a codificar en las simbologías de acuerdo a los estándares GS1, sin expedirse sobre cualquier otro tipo de información de contenidos (textos, artes, otros) detallada en los pliegos de licitación.

4. DEFINICIONES

El Programa REMEDIAR es un Proyecto pensado y creado para promover la atención primaria de Salud como un eje estructurado y organizado. Desde esta perspectiva, propone fortalecer la capacidad de respuesta a nivel sanitario de las Redes de Salud y jerarquizar los Centros de Atención de Primer Nivel, como punto estratégico de contacto con la comunidad y como puerta de entrada de la población al Sistema de Salud.

Los productos esenciales que provee REMEDIAR son fabricados por laboratorios / empresas de primera línea, con todas las garantías de calidad. Son los mismos productos que se venden en las farmacias. La única diferencia es que no figura la marca en el envase, sino su nombre genérico, que es el verdadero nombre del producto. Estos productos tienen en sus Envases Primarios y Secundarios la leyenda que indica **"Medicamento gratuito. Su venta será penada."**

Trazabilidad por Lote

Se refiere a los productos REMEDIAR que son trazados por número de lote de acuerdo a las disposiciones vigentes.



Guía para la Identificación de Medicamentos con Estándares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

Trazabilidad por número de serie

Solamente aquellos productos REMEDIAR que se encuentren alcanzadas dentro de las disposiciones 3683/11, 1831/12, 247/13 y 2303/2014 de la ANMAT (y futuras disposiciones que así lo indiquen), deberán incluir el número de serie en el Envase Secundario.

Código REMEDIAR

Es el código que asigna el Programa REMEDIAR, para cada producto de cada licitación.

Certificado de Legibilidad

El Certificado de legibilidad es un documento emitido por la oficina de GS1 de cada Región o País. El mismo certifica la calidad de lectura de las muestras de acuerdo a parámetros técnicos y del entorno de la realización del estudio.

Cada proveedor deberá presentar un certificado de legibilidad por cada producto adjudicado para cada licitación.

- Obtener el Certificado de Legibilidad en la oficina de GS1 Argentina, ver condiciones del servicio en http://www.gs1.org.ar/SER_verificaciones.asp
- Obtener el Certificado de Legibilidad en la oficina GS1 correspondiente al país de origen del producto. Verificar condiciones del servicio.

5. CONCEPTOS GENERALES DE IDENTIFICACIÓN

El Sistema GS1 les permite a las organizaciones de cualquier tamaño ordenar, rastrear, trazar, entregar y pagar bienes a través de la cadena de abastecimiento en el mundo. Las soluciones y servicios GS1 incluyen:

Claves de Identificación GS1: Las Claves de Identificación GS1 son las claves para acceder a información sobre un producto (o cualquier artículo físico o no físico) de un Sistema Informático. Los números son únicos, sin significados y mundiales. Pueden asignarse a artículos, unidades logísticas, localizaciones, bienes, embarques, consignaciones, documentos y relaciones de servicios. Los principales elementos del sistema de numeración son el GTIN, SSCC, GLN y los Datos de Atributos. Puede solicitar la lista completa de Claves de Identificación en GS1.

Simbología: Dentro del Sistema GS1, los portadores de datos se utilizan para codificar Claves de Identificación GS1 que facilitan la recolección de datos e intercambio de información entre socios comerciales.

Los datos deberán codificarse preferentemente en un GS1-DataMatrix o ECC-200, que es un código de barras de matriz (2D o bidimensional). Puede ser impreso como un símbolo cuadrado o rectangular compuesto por puntos individuales o cuadrados. Los datos se codifican utilizando una serie de puntos oscuros y claros de un tamaño predeterminado. GS1-DataMatrix puede codificar el GTIN y los datos variables, utilizando los Identificadores de Aplicación GS1 (ver Anexo I). También se podrán codificar en un GS1-128.



Guía para la Identificación de Medicamentos con Estándares GS1 para Proveedores de REMEDIAR

Todos los datos codificados deben presentarse escritos en formato **Humanamente Legible (HL)**. La Interpretación Humanamente Legible es la información debajo o al lado de un código de barras y representa los mismos caracteres que están en el código de barras. Es obligatorio incluir la información HL.

Datos Variables del Producto REMEDIAR: Los datos variables del producto REMEDIAR (lote, fecha de vencimiento, entre otros) son representados por Identificadores de Aplicación GS1 (AIs). Éstos aseguran que los datos dinámicos se interpreten en forma inequívoca por los socios comerciales a lo largo de toda la cadena de abastecimiento.

En el Anexo I, están descriptos los formatos de los Identificadores de Aplicación utilizados en esta guía.

El siguiente cuadro referencia un ejemplo de la relación que existe entre la simbología y la estructura de datos:

EJEMPLO: Envase Secundario GS1-Datamatrix	
SIMBOLOGÍA: GS1-Datamatrix ECC200	
Estructura de Datos:	(01)07790001000019(17)201231(10)ABC123456(90)REME001
Carga de Datos: Sin Paréntesis ni espacios	01077900010000191720123110ABC12345690REME001
Estructura de Datos con caracteres no imprimibles:]d201077900010000191720123110ABC123456<GS>90REME001

Nota: Todos los códigos de esta guía pueden ser leídos mediante un dispositivo de captura de datos (teléfono inteligente, "notebook", "netbook", tableta, etc.) con capacidad de lectura de códigos de respuesta rápida.



Guía para la Identificación de Medicamentos con Estándares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

GS1 SISTEMA DE ESTÁNDARES: PERMITEN VISIBILIDAD EN LA CADENA

IDENTIFICAR (Claves de Identificación GS1 y Atributos)

Producto

- Número Mundial de Artículo (GTIN)
- Atributos GTIN opcionales como ser número de lote, número de serie, fecha de vencimiento

Localización/Entidad legal

- Número Mundial de Localización (GLN)

Unidad Logística

- Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC)

Bienes

- Identificador Mundial de Bienes Retornables (GRAI)
- Identificador Mundial de Bienes Individuales (GIAI)

Documento

- Identificador Mundial de Tipo de Documento (GDTI)

CAPTURA (Códigos de Barras / Bidimensionales GS1 y EPCglobal RFID)

COMPARTIR

Datos Maestros

- Red Mundial de Sincronización de Datos (GDSN)

Datos Transaccionales

- Mensajería electrónica de negocios (GS1 XML o EANCOM)

Datos de evento físico

- Servicio de Información EPC (EPCIS)



Guía para la Identificación de Medicamentos con Estándares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

6. CODIFICACIÓN Y NIVELES DE EMPAQUETADO PARA REMEDIAR

El siguiente cuadro muestra los datos a codificar en función al nivel de trazabilidad requerido por el Programa REMEDIAR y ANMAT:

Nivel de Agrupado	Requerimiento de Trazabilidad	Datos Codificados	Identificador de Aplicación (AI)	Simbología
Identificación de Envases Secundarios				
Productos REMEDIAR 	Por Lote	GTIN-13 Fecha de Vencimiento N° de Lote Código REMEDIAR	(01) (17) (10) (90)	GS1-Datamatrix
	Por Serie	GTIN-13 Fecha de Vencimiento N° de Serie N° de Lote Código REMEDIAR	(01) (17) (21) (10) (90)	o GS1-128
Identificación de Envases Terciarios: SOLO PARA LOS CASOS QUE EL PLIEGO DE LICITACION SOLICITE LA IDENTIFICACION DE ENVASES TERCIARIOS DE CANTIDADES UNIFORMES DE ENVASES SECUNDARIOS.				
Terciarios (Cajas – Bultos continentes – Packs Termo contraibles) 	Por Lote o Serie	GTIN-14 Fecha de Vencimiento N° de Lote Código REMEDIAR Cant. Envases Secundarios	(02) (17) (10) (90) (37)	GS1-128 / GS1-Datamatrix
Identificación de Unidades Logísticas				
Unidad Logística (Pallet) 	Por Lote o serie	SSCC GTIN 14 Fecha de Vencimiento N° de Lote Código REMEDIAR Cant. Envases Secundarios	(00) (02)** (17) (10) (90) (37)	GS1-128- / GS1-Datamatrix

NOTA: Todos los datos codificados deben presentarse escritos en formato Humanamente Legible (HL).

** En el caso de no ser conformado el pallet por Envases Terciarios, el etiquetado del mismo se utilizará el GTIN 13 agregando un 0 por delante para conformar lo 14 dígitos.



Guía para la Identificación de Medicamentos con Estándares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

6.1. Envases Secundarios

El Envase Secundario es el que contiene a los Envases Primarios; es la mínima unidad de distribución, es el envase que llega al centro de salud. Los Envases Secundarios deben identificarse con un GTIN-13 tal como se describe en la siguiente sección:



Envase secundario

Formato de la Cadena de Elementos																
Identificador de Aplicación	Número Mundial de Artículo Comercial™ (GTIN)															
	Prefijo GS1-8 o Prefijo de Compañía GS1 Referencia de Artículo Dígito Verificador															
(GTIN-13)	<table border="1"> <tr> <td>0 1</td> <td>0</td> <td>N₁</td> <td>N₂</td> <td>N₃</td> <td>N₄</td> <td>N₅</td> <td>N₆</td> <td>N₇</td> <td>N₈</td> <td>N₉</td> <td>N₁₀</td> <td>N₁₁</td> <td>N₁₂</td> <td>N₁₃</td> </tr> </table>	0 1	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃
0 1	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃		

Prefijo de Compañía GS1: El Prefijo de Compañía GS1 es asignado por Organizaciones Miembro GS1.

Referencia de Artículo: Un único número para cada artículo individual para cada variante de un producto.

Dígito Verificador: Valida la precisión del número entero mediante una fórmula matemática. (Ver página GS1 – Servicios – Cálculo D.V)

6.1.1. Envases Secundarios - Requerimiento de Trazabilidad por Lote

El Envase Secundario debe contener la siguiente cadena de elementos dentro de la simbología:

- (01) GTIN-13
- (17) Fecha de Vencimiento
- (10) Número de Lote
- (90) Código REMEDIAR

Ejemplo de etiqueta:

Figura N°1



El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.



Guía para la Identificación de Medicamentos con Estándares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

6.1.2. Envases Secundarios - Requerimiento de Trazabilidad por N° Serie

El contenido del Envase Secundario de un producto seriado debe equivaler a un tratamiento, vale decir, la cantidad que deberá tomar un paciente (un número de serie – un paciente).

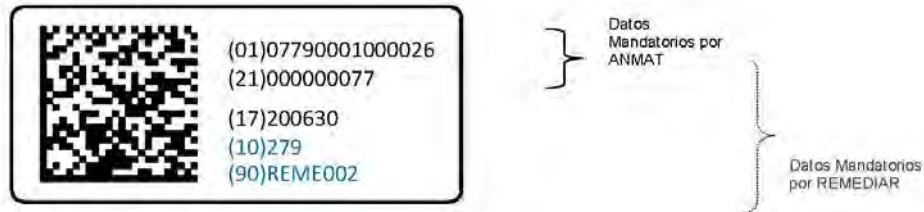
En este caso se debe incorporar el Número de Serie dentro de la simbología del Envase Secundario para cumplir con las normativas ANMAT.

El Envase Secundario debe contener la siguiente cadena de elementos dentro de la simbología:

- (01) GTIN-13
- (17) Fecha de Vencimiento
- (21) Serie
- (10) Número de Lote
- (90) Código REMEDIAR

Ejemplo de etiqueta:

Figura N°2



El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.

Nota:

Para aquellos productos que cumplen con los requisitos de ANMAT (GTIN + N° de SERIE) y no cuentan con la codificación requerida por REMEDIAR, se podrá colocar una segunda etiqueta que complete los datos mandatorios por REMEDIAR en la codificación.

NO SE DEBERÁ DUPLICAR EL NÚMERO DE SERIE.

En caso que el Envase Secundario contenga más de una simbología, se deberá presentar un Certificado de Legibilidad para cada una.



Guía para la Identificación de Medicamentos con Estándares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

Imagen N°1



6.1.3. Envases Secundarios: Identificación de Kits

Kit se define como un Envase Secundario formado por la unidad de dos o más productos, que pueden tener N° de Lote y fecha de vencimiento diferentes. Ejemplo: ampolla + solvente.

Cada kit cuenta con su propio GTIN 13 y lote del kit

El envase secundario del kit debe contener la siguiente cadena de elementos dentro de la simbología:

- (01) GTIN 13 del kit
- (17) Fecha de vencimiento (indicar la del producto que vence primero)
- (10) N° de Lote del Armado del kit
- (90) Código REMEDIAR (del Kit)

Ejemplo de etiqueta:

Figura N°3



El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.



Guía para la Identificación de Medicamentos con Estandares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

6.2. Envases Terciarios

Es la agrupación de Envases Secundarios en cantidades uniformes.



Nota: La identificación de envases terciarios se exige solo para los casos que el pliego de licitación solicite la identificación de Envases Terciarios en cantidades uniformes de Envases Secundarios.

El Envase Terciario debe contener la siguiente cadena de elementos dentro de la simbología:

- (02) GTIN-14
- (17) Fecha de Vencimiento
- (10) Número de Lote
- (90) Código REMEDIAR
- (37) Cantidad de Envases Secundarios



Guía para la Identificación de Medicamentos con Estandares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

Etiqueta para los Envases Terciarios:

Figura N°4

Ministerio de Salud de la Nación PROGRAMA REMEDIAR			
			
<p>NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO</p> <p>Forma farmacéutica y concentración de los principios activos. N° de Registro Sanitario. Número de lote o partida. Fecha de vencimiento. Condiciones de conservación. Temperatura. Nombre del laboratorio elaborador y/o importador. Cantidad de envases secundarios por pallet. País de procedencia. Director Técnico. Indicar ubicación del código de barras</p>	<p>GTIN: 07790001000019 Fecha de Vencimiento: 201231 Lote: ABC123456 Código Remediar E.S. : REM001 Cantidad de E.S. : 20</p>		
<p>Medicamento gratuito – Su venta será penada</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">  </td> <td> (02)07790001000019 (17)201231 (10)ABC123456 (90)REME001 (37)20 </td> </tr> </table>		(02)07790001000019 (17)201231 (10)ABC123456 (90)REME001 (37)20
	(02)07790001000019 (17)201231 (10)ABC123456 (90)REME001 (37)20		

El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.

Las etiquetas de Envases Terciarios que contengan Productos seriadados deberán llevar un doble recuadro o texto: **"CONTIENE PRODUCTOS CON TRAZABILIDAD POR N° DE SERIE"**



Guía para la Identificación de Medicamentos con Estandares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

Figura N°5

Ministerio de Salud de la Nación
PROGRAMA REMEDIAR



NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO

Forma farmacéutica y concentración de los principios activos. N° de Registro Sanitario. Número de lote o partida. Fecha de vencimiento. Condiciones de conservación. Temperatura. Nombre del laboratorio elaborador y/o importador. Cantidad de envases secundarios por pallet. País de procedencia. Director Técnico. Indicar ubicación del código de barras

Medicamento gratuito – Su venta será penada

GTIN: 07790001000026
 Fecha de Vencimiento: 200630
 Lote: 279
 Código Remedar E.S.: REME002
 Cantidad de E.S.: 15



(02)07790001000026
 (17)200630
 (10)279
 (90)REME002
 (37)15

CONTIENE PRODUCTOS CON TRAZABILIDAD POR N° DE SERIE

El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.

Recomendaciones para el armado de Envases Terciarios:

La siguiente imagen tiene por objetivo demostrar una buena práctica utilizada en la industria para el armado de los agrupados. La disposición interna de los Envases Secundarios permiten las caras visibles de las simbologías al escáner.

El portador de datos es colocado en la parte superior del Envase Secundario, lo cual posibilita una rápida captura de todas las simbologías.

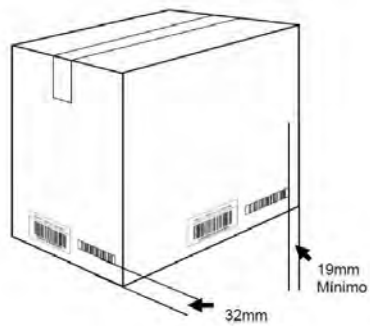


Guía para la Identificación de Medicamentos con Estándares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

Imagen N°2



Ubicación de la etiqueta.





Guía para la Identificación de Medicamentos con Estandares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

6.3. Unidades Logísticas – Pallets

Agrupar los Envases Terciarios. Los pallets deben tener la medida estándar de 1m x 1,20m, normalizados tipo ARLOG. La altura de la estiba del pallet es hasta 1,20 mts.



Todos los pallets recibidos por REMEDIAR deben ser: Mono-Producto y Mono-Lote.

Las Unidades Logísticas se identifican con un número de Identificación GS1 conocido como SSCC. El SSCC asegura que las Unidades Logísticas serán identificadas con un número único en todo el mundo.

El Agrupado debe contener la siguiente cadena de elementos dentro de la simbología:

- (00) SSCC (su uso es obligatorio), es el Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC)
- (02) GTIN-14 (de los Envases Terciarios o Envases Secundarios) *
- (17) Fecha de Vencimiento
- (10) Número de Lote
- (90) Código REMEDIAR
- (37) Cantidad de Envases Terciarios o Envases Secundarios

El SSCC (00) debe estar codificado en un portador de datos individual.

*: En el caso de no ser conformado el pallet por Envases Terciarios, se utilizará el GTIN 13 agregando un 0 por delante para conformar lo 14 dígitos.



Guía para la Identificación de Medicamentos con Estandares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

Etiqueta para el Pallet:

Figura N°6

Ministerio de Salud de la Nación PROGRAMA REMEDIAR			
			
<p>NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO</p> <p>Forma farmacéutica y concentración de los principios activos. N° de Registro Sanitario. Número de lote o partida. Fecha de vencimiento. Condiciones de conservación. Temperatura. Nombre del laboratorio elaborador y/o importador. Cantidad de envases secundarios por pallet. País de procedencia. Director Técnico. Indicar ubicación del código de barras</p>	<p>SSCC: 077900010000000019</p> <p>GTIN Packs: 07790001000019</p> <p>Fecha de Vencimiento: 201231</p> <p>Lote: ABC123456</p> <p>Código Remediar E.S.: REME001</p> <p>Cantidad de E.S.: 1200</p>		
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Medicamento gratuito – Su venta será penada </div>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;"> SSCC  <small>(00)077900010000000019</small> </td> <td style="text-align: center;">  <small>(02)07790001000019 (17)201231 (10)ABC123456 (90)REME001 (37)1200</small> </td> </tr> </table>	SSCC  <small>(00)077900010000000019</small>	 <small>(02)07790001000019 (17)201231 (10)ABC123456 (90)REME001 (37)1200</small>
SSCC  <small>(00)077900010000000019</small>	 <small>(02)07790001000019 (17)201231 (10)ABC123456 (90)REME001 (37)1200</small>		

El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.

Las etiquetas de pallet que contengan Productos seriados deberán llevar un doble recuadro y texto: **"CONTIENE PRODUCTOS CON TRAZABILIDAD POR N° DE SERIE"**

Enviar en un Excel la información sobre las series que conforman cada SSCC (pallet).



Guía para la Identificación de Medicamentos con Estandares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

Figura N°7

Ministerio de Salud de la Nación
PROGRAMA REMEDIAR



NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO

Forma farmacéutica y concentración de los principios activos. N° de Registro Sanitario. Número de lote o partida. Fecha de vencimiento. Condiciones de conservación. Temperatura. Nombre del laboratorio elaborador y/o importador. Cantidad de envases secundarios por pallet. País de procedencia. Director Técnico. Indicar ubicación del código de barras

SSCC: 077900010000000026
 GTIN Packs: 07790001000026
 Fecha de Vencimiento: 200630
 Lote: 279
 Código Remediar E.S. : REME002
 Cantidad de E.S. : 900

Medicamento gratuito – Su venta será penada

SSCC



(00)077900010000000026



{02}07790001000026
 {17}200630
 {10}279
 {90}REME002
 {37}900

CONTIENE PRODUCTOS CON TRAZABILIDAD POR N° DE SERIE

El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.

Excel para informar los números de serie

Enviar el excel en forma adjunta a: tornos@remediar.msal.gov.ar y farmacia@remediar.msal.gov.ar con las siguientes columnas para informar las series que conforman cada SSCC (pallet)

NRO LICITACION, FECHA DE ENTREGA, NRO DE ENTREGA, SSCC, GTIN, CODIGO REMEDIAR, DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, N° DE SERIE

Tamaño de etiqueta:

Los requerimientos comerciales para la mayoría de los usuarios de las etiquetas logísticas de GS1 se cumplen utilizando uno de los siguientes:

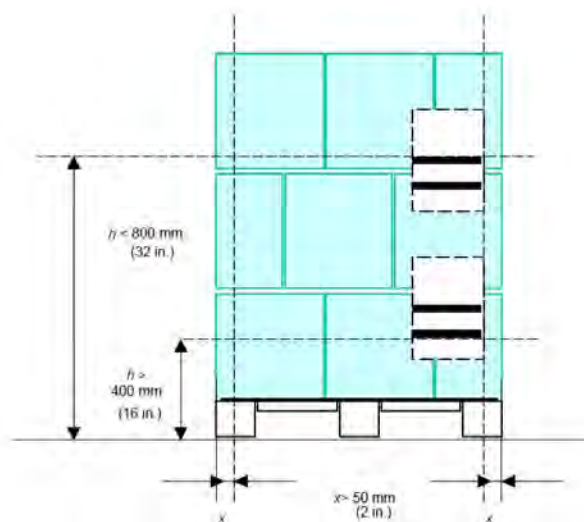


Guía para la Identificación de Medicamentos con Estandares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

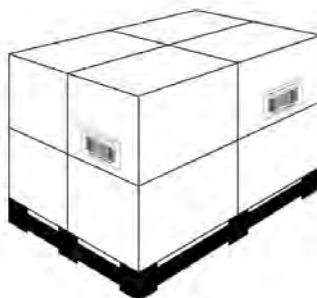
- A6 (105 mm x 148 mm) - 4 x 6 pulg., particularmente adecuada cuando se codifica sólo con SSCC, o con SSCC e información adicional limitada
- A5 (148 mm x 210 mm) - 6 x 8 pulg.
- A4 (210 mm x 297 mm) - 8,27 x 11,7 pulgadas).

Recomendación para la ubicación de las etiquetas:

La altura ideal del extremo inferior del símbolo de código de barras oscila entre 400 mm (16") y 800 mm (32") desde la base del pallet. Para los pallets cuya altura sea inferior a 400mm (16"), el símbolo del código de barras debería estar ubicado lo más alto posible para estar protegido.



- Dos etiquetas idénticas mejoran el Rendimiento:





Guía para la Identificación de Medicamentos con Estandares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

Configuración / Estiba de Pallets:

Para la estiba o configuraciones de la estiba de Pallets se debe comunicar con el área de Laboratorios del Programa para acordar camadas, altura, peso, etc., teniendo en cuenta la preservación del producto REMEDIAR. El Proveedor deberá comprometerse a que podrá estibar a 1,20m.

7. Anexo I: Identificadores de Aplicación

Descripción de los Identificadores de Aplicación:

(01) Este identificador de aplicación indica que el campo de datos contiene al código estándar del producto o GTIN, este es el Número Mundial de Artículo de 13 dígitos, utilizado para identificar de manera única a cualquier producto o ítem. Esta estructura de numeración es fácilmente decodificable por los sistemas.

Formato de la Cadena de Elementos			
Identificador de Aplicación	Número Mundial de Artículo Comercial™ (GTIN)		
	Prefijo GS1-8 o Prefijo de Compañía GS1		Dígito Verificador
	← Referencia de Artículo		
(GTIN-13) 0 1	0 N ₁ N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ N ₇ N ₈ N ₉ N ₁₀ N ₁₁ N ₁₂		N ₁₃

(17) Este identificador de aplicación indica que el campo de datos contiene una fecha de vencimiento, la misma determina el límite del consumo o del uso de un producto. Su significado es determinado en base al contexto del artículo. Para productos farmacéuticos, indicará la posibilidad del riesgo indirecto para la salud que resulta de la ineficiencia del producto después de la fecha. Por lo general se refiere a ella con las siguientes expresiones "use by date" (utilizar hasta fecha) o "maximum durability date" (fecha de durabilidad máxima). La estructura es AAMDD:

- Año: Los decimos, las unidades del año (ejemplo, 2003 = 03), que es obligatorio
- Mes: El número de mes (ejemplo, Enero = 01), que es obligatorio
- Día: El último día del mes pertinente (ejemplo, marzo = 31).

Formato de la Cadena de Elementos			
Identificador de Aplicación	Fecha de Vencimiento		
	Año	Mes	Día
1 7	N ₁ N ₂	N ₃ N ₄	N ₅ N ₆



Guía para la Identificación de Medicamentos con Estándares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

(10) Este identificador de aplicación indica que el campo de datos contiene un lote o número de lote, este se asocia al artículo con cualquier información que el fabricante considere relevante para la trazabilidad respecto del artículo al cual se le aplica la cadena de elementos. Los datos pueden referirse al artículo en sí mismo o a los artículos contenidos. La información es alfanumérica y puede incluir caracteres contenidos en la siguiente figura:

Formato de la Cadena de Elementos	
Identificador de Aplicación	Lote o Número de Lote
1 0	X ₁ _____ longitud variable _____ X ₂₀

Nota:

- El número de lote no es parte de la identificación única de un artículo.
- No llenar con espacios en blanco.

(90) Este identificador de aplicación indica que el campo de datos contiene información acordada entre los socios comerciales; en este caso es el código que asigna el Programa REMEDIAR, para cada producto en cada licitación. El campo es alfanumérico.

Formato de la Cadena de Elementos	
Identificador de Aplicación	Campo de datos
9 0	X ₁ _____ longitud variable _____ X ₃₀

(21) Este identificador de aplicación indica que el campo de datos contiene un número de serie, la cual se asigna a cada artículo por el período de su vida, junto al Número Mundial de Artículo (GTIN). El número de serie identifica únicamente a cada uno de los artículos particulares. El campo de un número de serie es alfanumérico. El fabricante determina el número de serie.

Formato de la Cadena de Elementos	
Identificador de Aplicación	Número de serie
2 1	X ₁ _____ longitud variable _____ X ₂₀

(00) Una unidad logística es todo agrupado de cualquier composición que se establece para transporte y/o almacenamiento y que necesita ser administrada a través de la cadena de abastecimiento. El SSCC proporciona una referencia única durante la vida de esa unidad, que puede ser utilizada como la clave de acceso a la información relacionada con la unidad logística en los archivos computarizados.



Guía para la Identificación de Medicamentos con Estándares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

El SSCC debería manejarse como un número de dieciocho dígitos sin significados que identifica en forma única la unidad a la cual está sujeta. La compañía responsable de la marcación de la unidad logística es responsable de la emisión del SSCC.

El formato del Código Seriado de Contenedor de Embarque es el siguiente:

Formato de la Cadena de Elementos					
Identificador de Aplicación	Dígito de Extensión	SSCC (Código Seriado de Contenedor de Embarque)			
		Prefijo de Compañía GS1		Referencia Seriado	Dígito Verific.
0 0	N ₁	N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ N ₇ N ₈ N ₉ N ₁₀ N ₁₁ N ₁₂ N ₁₃ N ₁₄ N ₁₅ N ₁₆ N ₁₇		N ₁₈	

Estructura del SSCC:

Dígito de Extensión	Un dígito (0-9) utilizado para incrementar la capacidad de la Referencia Seriado dentro del SSCC. La compañía que construye el SSCC asigna el dígito de extensión a la unidad logística.
Prefijo de Compañía GS1	El Prefijo de Compañía GS1 es asignado por Organizaciones Miembros GS1. Hace que el SSCC sea único mundialmente pero no identifica el país de origen de la unidad.
Referencia Seriado	Una Referencia Seriado depende de la longitud del prefijo de Compañía GS1 e identifica en forma única cada paquete transportado o unidad logística. El método utilizado para asignar la Referencia seriado queda a discreción de la compañía que codifica el paquete.
Dígito Verificador	Calculado mediante fórmula matemática

Con el objetivo de brindar mayor visibilidad en la cadena de abastecimiento y para que el Operador pueda obtener los atributos del agrupado, se deben colocar los siguientes Identificadores de Aplicación:

(02) Este identificador de aplicación indica que el campo de datos contiene al código estándar del agrupado o GTIN.

El GTIN-14 es la Clave de Identificación GS1 de 14 dígitos compuesta por un dígito Indicador (1-9), un Prefijo de Compañía GS1, una Referencia de Artículo y un Dígito Verificador que se utiliza para identificar artículos comerciales, este dato, de 14 posiciones fijas numéricas, nos facilitará tener acceso a los datos del Envase Secundario (GTIN-13: Denominación, Contenido, Marca, etc.) más la cantidad de Envase Secundarios que se encuentran presentes en el agrupado.

En el caso de tener agrupados que posea la característica de tener como variable la cantidad de Envases Secundarios, deberán proceder de la siguiente manera:



Guía para la Identificación de Medicamentos con Estandares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

El GTIN-14 con el Indicador 9 se utiliza para identificar un Agrupado de Medición Variable. La presencia de la información de medida variable es obligatoria para la identificación completa de un Envase Secundario. El dígito 9 en la primera posición es una parte integral del GTIN. La Medición Variable es cuando tiene una característica variable mientras que el resto de las características del agrupado se mantiene constantes. Una de ellas, en éste caso, es la cantidad de Envases Secundarios contenidos en el agrupado.

Formato de la Cadena de Elementos		
Identificador de Aplicación	GTIN de Artículo Comercial Contenido	Dígito Verific.
0 2	N ₁ N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ N ₇ N ₈ N ₉ N ₁₀ N ₁₁ N ₁₂ N ₁₃	N ₁₄

Estructura del GTIN-14

N1 = Dígito Indicador (1-9).

N2 al N13=GTIN-13

N14= Cálculo del Dígito Verificador (nuevamente; no ingresar el del GTIN-13)

(37) Este Identificador de Aplicación indica que el campo de datos contiene el número de artículos comerciales de la unidad logística.

El campo "Cuenta de Artículo Comercial" contiene el número de artículos comerciales contenidos en la unidad logística respectiva. Esta información se refiere al Número de Identificación de los artículos comerciales contenidos.

Los datos transmitidos por el lector de código de barras significan que se ha capturado el número de artículos contenidos en una unidad logística. Este número se debe procesar con el GTIN representado en AI (02).

Formato de la Cadena de Elementos	
Identificador de Aplicación	Cuenta de Artículo Comercial
3 7	N ₁ ——— longitud variable ———> N ₈



Guía para la Identificación de Medicamentos con Estándares GS1 para Proveedores de REMEDIAR.

7.1. Concatenación de Elementos de Datos

Todas las simbologías de códigos de barras de GS1 que utilizan Identificadores de Aplicación permiten codificar varias cadenas de elementos en un mismo código de barras, un proceso llamado concatenación. La concatenación tiene ventajas porque significa que los elementos de la simbología solo se necesitan una vez, y el espacio requerido para el símbolos es más pequeño que cuando se utilizan códigos de barras separados para codificar cada cadena de elementos. También mejora la precisión de la lectura, permitiendo una única lectura en lugar de varias.

Las distintas cadenas de elementos, que se transmiten de códigos de barras concatenados, deben analizarse y procesarse. Las cadenas de elementos que son de longitud variable y que no aparecen al final del símbolo (codificado inmediatamente antes del carácter verificador de símbolo) deben delimitarse para separarse de la cadena de elemento que sigue. La Concatenación de cadena de elementos de longitud variable involucra el uso de un carácter separador. El carácter separador utilizado es Función 1(FNC1) que debe colocarse inmediatamente después del último carácter símbolo de una cadena de datos de longitud variable y seguida por el Identificador de Aplicación de la siguiente cadena de elementos. Si la cadena de elementos es la última en codificarse, no se requiere el FNC1 carácter separador.

La simbología que contenga el SSCC (00) debe ser una simbología distinta a la de la Cadena de Elementos.

8. Datos complementarios:

www.anmat.gov.ar - Trazabilidad de Productos

www.gs1.org.ar

www.remediar.gov.ar/index.php/documentos-de-consulta

“Manual de estilo- Artes para medicamentos”

Versión digital en:

www.remediar.msal.gov.ar/files/GuiaREMEDIAR

Manual de estilo
Artes para medicamentos



remediAR



ENVASES SECUNDARIOS

ACICLOVIR.....	32 pág
ACIDO FÓLICO.....	23 pág
ACIDO FUSÍDICO.....	20/41 pág
ACIDO VALPROICO.....	11 pág
ALLOPURINOL.....	13 pág
AMIODARONA.....	10 pág
AMLODIPINA.....	29 pág
AMOXICILINA (Comprimidos).....	10 pág
AMOXICILINA (Suspensión - 90 ml).....	11 pág
AMOXICILINA (Suspensión - 120 ml).....	17 pág
AMOXICILINA / AC.CLAVULÁNICICO DUO (Comprimidos).....	34 pág
AMOXICILINA / AC.CLAVULÁNICICO DUO (Suspensión).....	35 pág
ASPIRINA.....	10 pág
ATENOLOL.....	22 pág
AZITROMICINA (Comprimidos).....	26 pág
AZITROMICINA (Suspensión).....	27 pág
BETAMETASONA (como Valerato - Crema).....	10/ 41 pág
BETAMETASONA (Solución 0,5 a 0,6 mg/ml).....	11/39 pág
BUDESONIDE.....	13 pág
CARBAMACEPINA.....	10 pág
CEFALEXINA (Comprimidos).....	13 pág
CEFALEXINA (Suspensión - 250 mg).....	13 pág
CEFALEXINA (Suspensión - 500 mg).....	16 pág
CIPROFLOXACINA.....	13 pág
CIPROFLOXACINA / DEXAMETASONA.....	19 pág
CLOTRIMAZOL (Óvulos).....	23 pág
CLOTRIMAZOL (1% - Crema).....	14/41 pág
COTRIMOXAZOL (400 mg SMX + 80 mg TMP - Comprimidos).....	20 pág
COTRIMOXAZOL FORTE (800 mg SMX + 160 mg TMP - Comp).....	33 pág
COTRIMOXAZOL (200 mg SMX + 40 mg TMP - Suspensión).....	19 pág
DEXAMETASONA.....	10/ 42 pág
DIFENHIDRAMINA (Comprimidos).....	20 pág

ÍNDICE

DIFENHIDRAMINA (Jarabe).....	19 pág
DIGOXINA.....	13 pág
DIVALPROATO DE SODIO.....	18 pág
ECONAZOL (Crema 1%).....	14/41 pág
ENALAPRIL.....	20 pág
ERITROMICINA (Colirio).....	18 pág
ERITROMICINA (Comprimidos).....	23 pág
ERITROMICINA (Suspensión).....	25 pág
FENITOINA.....	13 pág
FLUCONAZOL.....	28 pág
FLUORURO DE SODIO.....	25 pág
FURAZOLIDONA.....	11 pág
FUROSEMIDA.....	23 pág
GENTAMICINA.....	11/40 pág
GLIBENCLAMIDA.....	10 pág
HIDROCLOROTIAZIDA.....	18 pág
HIERRO (SULFATO FERROSO).....	11 pág
HIERRO (SULFATO O FUMARATO FERROSO) + ÁCIDO FÓLICO.....	13 pág
HIOSCINA u HOMATROPINA.....	13 pág
IBUPROFENO (Comprimidos).....	10 pág
IBUPROFENO (Suspensión).....	11 pág
LEVODOPA + CARBIDOPA.....	20 pág
LEVOTIROXINA (25 mcg).....	18 pág
LEVOTIROXINA (50 mcg).....	10 pág
LEVOTIROXINA (100 mcg).....	13 pág
LOSARTAN.....	26 pág
MEBENDAZOL (Comprimidos).....	13 pág
MEBENDAZOL (Suspensión).....	11 pág
MEPREDNISONA (Comprimidos).....	20 pág
MEPREDNISONA (Solución).....	11 pág
METFORMINA.....	20 pág
METFORMINA LP.....	30 pág

METRONIDAZOL (Comprimidos).....	22 pág
METRONIDAZOL (Óvulos)	13 pág
METRONIDAZOL (Suspensión)	19 pág
MICONAZOL (Crema 2%)	14/41 pág
NICOTINA	26 pág
NISTATINA (Óvulos)	10 pág
NISTATINA (Suspensión)	19 pág
NORFLOXACINA	18 pág
PARACETAMOL (Comprimidos)	23 pág
PARACETAMOL (Suspensión)	19 pág
PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI	22 pág
PENICILINA G BENZATINICA 2.400.000 UI	29 pág
PERMETRINA	26 pág
POLIVITAMÍNICO	18 pág
PREDNISONA (Comprimidos 4mg)	20 pág
PREDNISONA (Solución 5mg/ml)	11 pág
RANITIDINA	23 pág
SALBUTAMOL (Aerosol bronquial)	19 pág
SALBUTAMOL (Solución para nebulizar)	25 pág
SALES DE REHIDRATACION ORAL	10/ 43 pág
SIMVASTATINA.....	28 pág
VALPROATO DE MAGNESIO	18 pág
VITAMINA D	31 pág

ENVASES PRIMARIOS

Blister	pág 37
Etiquetas frascos	pág 39
Etiquetas gotas	pág 39
Crema.....	pág 41
Ampolla	pág 42
Sales.....	pág 43

INSUMOS

Espaciador para	pág 45
aerosoles	
Peine Fino.....	pág 45

TERMOCONTRAÍBLES

Termocontraíbles	pág 47
------------------------	--------


 Color AZUL
 PANTONE 293 C
 ANTIINFECCIOSOS
 PARA USO SISTÉMICO

COLOR

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ACICLOVIR	COMPRIMIDOS
AMOXICILINA	COMPRIMIDOS
AMOXICILINA 500 mg/5ml	FRASCOS x 90 ml
AMOXICILINA 500 mg / 5ml	FRASCOS x 120 ml
AMOXICILINA / AC CLAVULÁNICO 875/125 mg	COMPRIMIDOS
AMOXICILINA / AC CLAVULÁNICO 400/57 mg / 5 ml	FRASCOS
AZITROMICINA	COMPRIMIDOS
AZITROMICINA	FRASCOS
CEFALEXINA	COMPRIMIDOS
CEFALEXINA 250/5 ml	FRASCOS X 90 ml
CEFALEXINA 500/5 ml	FRASCOS X 90 ml
COTRIMOXAZOL (SMX - TMP) 400 / 80 mg	COMPRIMIDOS
COTRIMOXAZOL (SMX - TMP) 800 /160 mg	COMPRIMIDOS
COTRIMOXAZOL (200 SMX - 40TMP)	FRASCOS X 100ML
ERITROMICINA	COMPRIMIDOS
ERITROMICINA	FRASCOS X 100ML
FLUCONAZOL 150 mg	COMPRIMIDOS
NORFLOXACINA	COMPRIMIDOS
PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI	FRASCOS AMPOLLA
PENICILINA G BENZATINICA FORTE 2.400.000 UI	FRASCOS AMPOLLA



Color NARANJA
PANTONE 165 C

DERMATOLÓGICOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
BETAMETASONA 0,1%	CREMA
CLOTRIMAZOL (O MICONAZOL O ECNAZOL)	CREMA
ÁCIDO FUSÍDICO 2%	CREMA



Color NEGRO
PANTONE black 6C

ÓRGANOS DE LOS
SENTIDOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
CIPROFLOXACINA 0,3%	FRASCO x 5 ml gotas óticas
CIPROFLOXACINA 0,3% + DEXAMETASONA 0,1%	FRASCO x 5 ml gotas óticas
ERITROMICINA 50 mg	FRASCO X 5 ml
GENTAMICINA 0,3 %	FRASCO X 5 ml



Color VERDE
PANTONE 3415 C

PREPARACIONES
HORMONALES SISTÉMICAS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
DEXAMETASONA	AMPOLLA X 2ml
LEVOTIROXINA 25 mcg	COMPRIMIDOS
LEVOTIROXINA 50 mcg	COMPRIMIDOS
LEVOTIROXINA 100 mcg	COMPRIMIDOS
MEPREDNISONA (PREDNISONA)	COMPRIMIDOS



Color VERDE CLARO
PANTONE 375 C

PRODUCTOS
ANTIPARASITARIOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
MEBENDAZOL	COMPRIMIDOS
MEBENDAZOL	FRASCOS X 30 ML
METRONIDAZOL	COMPRIMIDOS
METRONIDAZOL	FRASCOS X 120 ML
PERMETRINA 5%	FRASCO

 Color FUCSIA
PANTONE 2395 C
SANGRE Y
HEMATOPOYESIS

 Color ROJO
PANTONE 1797 C
SISTEMA
CARDIOVASCULAR

 Color CELESTE
PANTONE 298 C
SISTEMA DIGESTIVO Y
METABOLISMO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ASPIRINA 100 mg	COMPRIMIDOS
HIERRO (S. FERROSO)	FRASCOS X 30 ml
HIERRO (S. FERROSO) + A. FÓLICO	COMPRIMIDOS
ÁCIDO FÓLICO 1 mg	COMPRIMIDOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
AMIODARONA	COMPRIMIDOS
AMLODIPINA 5 mg	COMPRIMIDOS
ATENOLOL	COMPRIMIDOS
DIGOXINA	COMPRIMIDOS
ENALAPRIL	COMPRIMIDOS
FUROSEMIDA	COMPRIMIDOS
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg	COMPRIMIDOS
LOSARTAN 50 mg	COMPRIMIDOS
SIMVASTATINA 20 mg	COMPRIMIDOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
FLUORURO DE SODIO 0.2 %	FRASCOS
GLIBENCLAMIDA	COMPRIMIDOS
HIOSCINA u HOMATROPINA	COMPRIMIDOS
METFORMINA 500 mg	COMPRIMIDOS
METFORMINA LP 850 mg	COMPRIMIDOS liberación prolongada
NISTATINA	FRASCOS X 24 ML
POLIVITAMINICO	FRASCOS GOT X 20 ML
RANITIDINA	COMPRIMIDOS
SALES DE REHIDRACION ORAL	SOBRES
VITAMINA D (300 A 500 UI X gota)	FRASCOS

 Color TURQUESA
PANTONE 3135 C
SISTEMA GENITOURINARIO
Y HORMONAS SEXUALES

 Color GRIS
PANTONE 417 C
SISTEMA MÚSCULO
ESQUELÉTICO

 Color VIOLETA
PANTONE 2607 C
SISTEMA NERVIOSO

 Color BORDÓ
PANTONE 228 C
SISTEMA RESPIRATORIO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
CLOTRIMAZOL 500 mg	OVULO x 1
FURAZOLIDONA	FRASCOS X 250 ML
METRONIDAZOL	OVULOS
NISTATINA	COMPRIMIDOS VAGINALES

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ALLOPURINOL 300 mg	COMPRIMIDOS
IBUPROFENO 400 mg	COMPRIMIDOS
IBUPROFENO 2%	FRASCOS X 90 ml

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ACIDO VALPROÍCO	FRASCOS X 120 ml
CARBAMACEPINA	COMPRIMIDOS
VALPROATO de magnesio 400 mg o DIVALPROATO de sodio 500 mg	COMPRIMIDOS
FENITOINA	COMPRIMIDOS
LEVODOPA+CARBIDOPA	COMPRIMIDOS
NICOTINA 21 mg/día	PARCHES
PARACETAMOL	COMPRIMIDOS
PARACETAMOL	FRASCOS 20 ml

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
BETAMETASONA O MEPREDNISONA O PREDNISONA	GOTAS
BUDESONIDE 200 mcg x dosis	AEROSOL BRONQUIAL
DIFENHIDRAMINA	COMPRIMIDOS
DIFENHIDRAMINA	FRASCOS X 120 ml
SALBUTAMOL 100 mcg x dosis	AEROSOL BRONQUIAL
SALBUTAMOL 5 mg/ml	FRASCOS

ENVASES SECUNDARIOS 

ENVASE ECONOMICO 1

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS CARAS LATERALES

- Portador de dominio público DATAMATRIX ECC200 (codificación de datos 2D). La fecha de vto se expresa AA MM DD
- La fecha de vencimiento se expresa con formato "MM AA"
- La aplicación del logo del laboratorio es opcional y deberá ser de menor tamaño que el del PROGRAMA y estar ubicado solamente en las caras laterales.

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS CARAS FRONTALES

- Nombre genérico del producto
- Forma farmacéutica y concentración de los principios activos
- Cantidad de tratamientos y cantidad total

INFORMACIÓN DE LAS SOLAPAS

- La información de las solapas se debe aplicar en todas del envase

INFORMACIÓN REQUERIDA DE LAS CARAS LATERALES

- Condiciones de conservación: Temperatura (puede variar según los laboratorios)
- Número de certificado
- Nombre del laboratorio elaborador
 - Director técnico
 - País de procedencia

Los Datos de Portador es una representación de la disposición de los mismos en el envase a MODO DE EJEMPLO:

- Arial bold minúscula
- Arial bold mayúscula
- *Marginación del Texto: Centrado
- Escudo Nacional (centrado)
- Arial bold mayúscula
- (El nombre genérico no debe ser menor a 9,6 pts.)
- Arial bold minúscula
- Arial regular
- *Marginación del Texto: Centrado-justificado
- Arial bold mayúscula
- Arial regular mayúscula
- Arial bold minúscula
- Arial regular minúscula

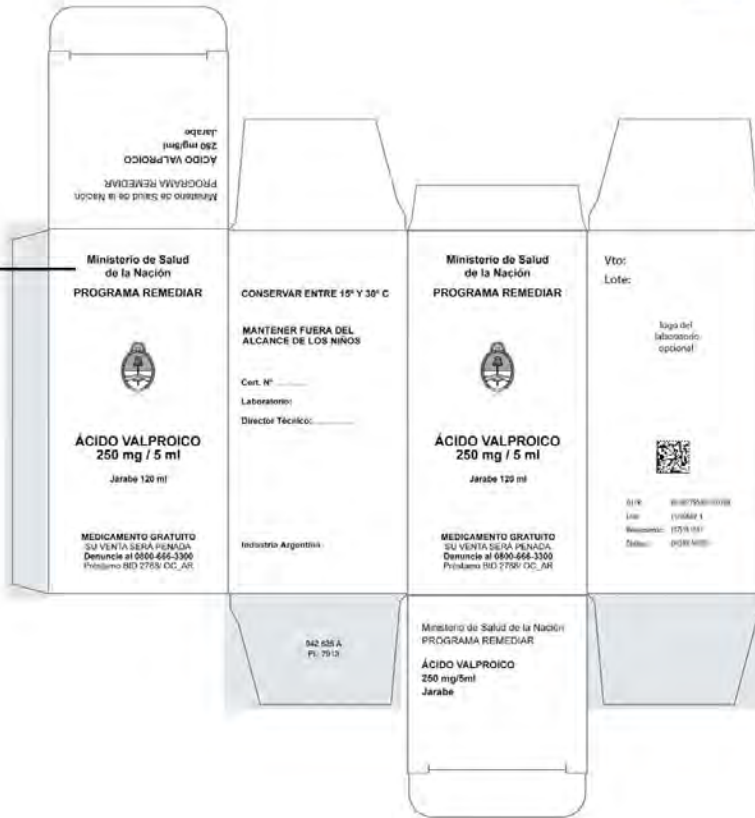
**CONSERVAR ENTRE 15° Y 30° C
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

- Arial bold mayúscula
- *Marginación: izquierda
- Arial regular minúscula
- El cuerpo no supera los 7 ptos.
- Arial bold minúscula

Se deja un espacio de un interlineado

**Tipografía arial regular minúscula- mayúscula
Tipografía arial bold mayúscula.
Marginación izquierda**

•Tipografía: arial bold minúscula.
El texto se presenta en dos líneas, con marginación centrada de acuerdo a las características formales del envase



IMPORTANTE

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Sistematizada la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 9,6 pts.
- Todas las solapas tienen la misma información

ENVASE SECUNDARIO 1

■ Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (1)

ANTIINFECIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
AMOXICILINA	COMPRIMIDOS
AMOXICILINA	FRASCOS X 90 ML

DERMATOLÓGICOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
BETAMETASONA	CREMA

ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
GENTAMICINA	FRASCO X 5 ML

PREPARACIONES HORMONALES SISTÉMICAS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
DEXAMETASONA	AMPOLLA X 2ML
LEVOTIROXINA	COMPRIMIDOS 50 mcg

PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
MEBENDAZOL	FRASCOS X 30 ML

SANGRE Y HEMATOPOYESIS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ASPIRINA	COMPRIMIDOS 100 MG
HIERRO (S. FERROSO)	FRASCOS X 30 ML

SISTEMA CARDIOVASCULAR

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
AMIODARONA	COMPRIMIDOS

SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
GLIBENCLAMIDA	COMPRIMIDOS
SALES DE REHIDRATACION ORAL	SOBRES

SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
FURAZOLIDONA	FRASCOS X 250 ML
NISTATINA	COMPRIMIDOS VAGINALES

SISTEMA MÚSCULO ESQUELÉTICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
IBUPROFENO	COMPRIMIDOS
IBUPROFENO	FRASCOS X 90 ML

SISTEMA NERVIOSO

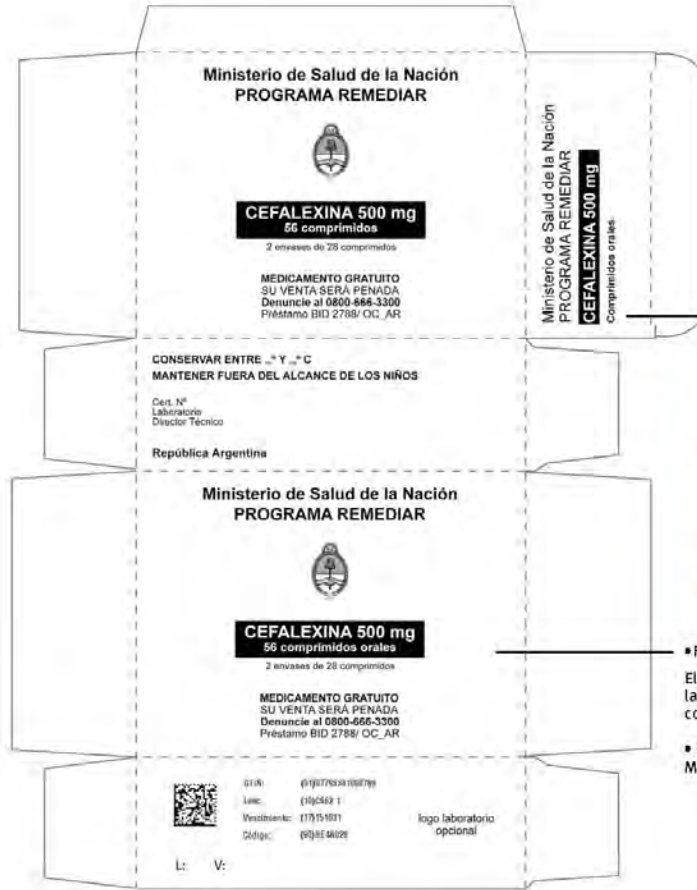
COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ACIDO VALPROICO	FRASCOS X 120 ML
CARBAMACEPINA	COMPRIMIDOS

SISTEMA RESPIRATORIO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
BETAMETASONA O MEPREDNISONA O PREDNISONA	GOTAS

ENVASE SECUNDARIO

2



• La tipografía y el pleno se ubican en el margen izquierdo

IMPORTANTE

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Sistematizada la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 9,6 ptos.
- Todas las solapas tienen la misma información

• Recuadro pleno plano, relleno con el color correspondiente.

El pleno no debe superar en el ancho la frase "Ministerio de Salud de la Nación" y en el alto unos 2/3 milímetros del borde de la tipografía, conservando el equilibrio en el diseño del envase

• Color de la tipografía: calada (en blanco)
Monodroga, concentración y forma farmacéutica

ENVASE SECUNDARIO 2

**Ministerio de Salud de la Nación
PROGRAMA REMEDIAR**

CLOTRIMAZOL 1%
Crema dérmica
2 envases de 30 grs

MEDICAMENTO GRATUITO
SU VENTA SERÁ PENADA
Denuncie al 0800-666-3300
Présamio BID 2788V OC_AR

CONSERVAR ENTRE 15° Y 30° C

USO EXTERNO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Cert. N° Laboratorio:

Director Técnico: República Argentina

**Ministerio de Salud de la Nación
PROGRAMA REMEDIAR**

CLOTRIMAZOL 1%
Crema dérmica
2 envases de 30 grs

MEDICAMENTO GRATUITO
SU VENTA SERÁ PENADA
Denuncie al 0800-666-3300
Présamio BID 2788V OC_AR

OTN: 011077533000708
Lot: 1100269 1
Secuencia: 01/15/151
Codigo: 6980144809

Opcional
Logo del laboratorio

L V

Ministerio de Salud de la Nación
PROGRAMA REMEDIAR
CLOTRIMAZOL 1%

Ministerio de Salud de la Nación
PROGRAMA REMEDIAR
CLOTRIMAZOL 1%

- Escudo Nacional ubicado hacia el margen izquierdo, acompañado por el texto conformado por dos líneas -1º arial Bold minúscula -2º arial bold, mayúscula
- Banda pleno plano, rellena del color (correspondiente)




ANTIINFECIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
CEFALEXINA	COMPRIMIDOS
CEFALEXINA 250 mg/ 5ml	FRASCOS X 90 ML

DERMATOLÓGICOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
CLOTRIMAZOL (O MICONAZOL O ECONAZOL)	CREMA

PREPARACIONES HORMONALES SISTÉMICAS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
LEVOTIROXINA	COMPRIMIDOS 100 mcg

PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
MEBENDAZOL	COMPRIMIDOS

SANGRE Y HEMATOPOYESIS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
HIERRO (S. FERROSO + A. FÓLICO)	COMPRIMIDOS

SISTEMA CARDIOVASCULAR

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
DIGOXINA	COMPRIMIDOS

SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
HIOSCINA u HOMATROPINA	COMPRIMIDOS

SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
METRONIDAZOL	OVULOS

SISTEMA NERVIOSO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
FENITOINA	COMPRIMIDOS

SISTEMA RESPIRATORIO

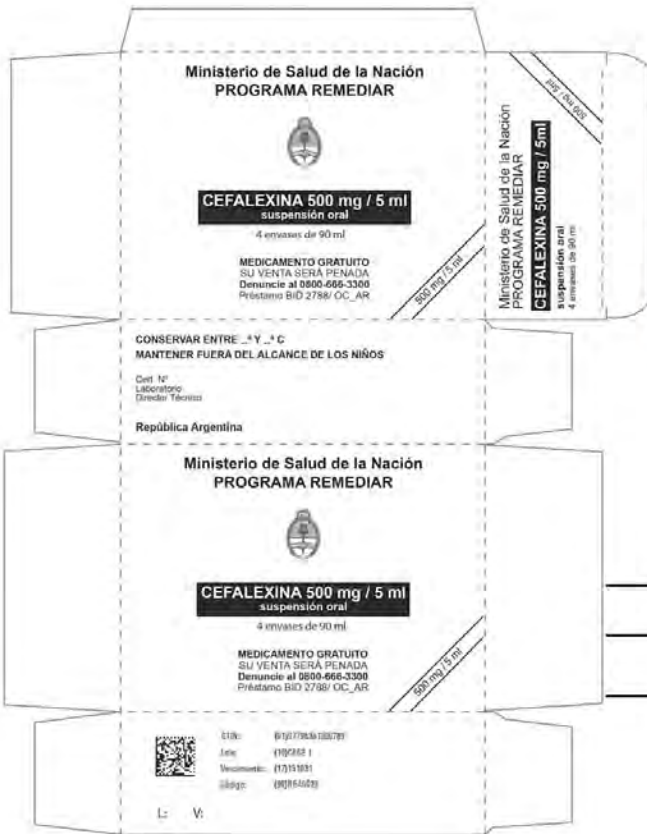
COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
BUDESODINE	AEROSOL BRONQUIAL

SISTEMA MÚSCULO ESQUELÉTICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ALLOPURINOL 300 mg	COMPRIMIDOS

ÓRGANO DE LOS SENTIDOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
CIPROFLOXACINA 0,3%	FRASCO x 5 ml gotas óticas



La banda se aplica en el extremo derecho de las solapas del envase

IMPORTANTE

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Sistematizada la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 9,6 pts.
- Todas las solapas tienen la misma información

Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (3)

ANTIINFECIOSOS PARA USO SISTÉMICO

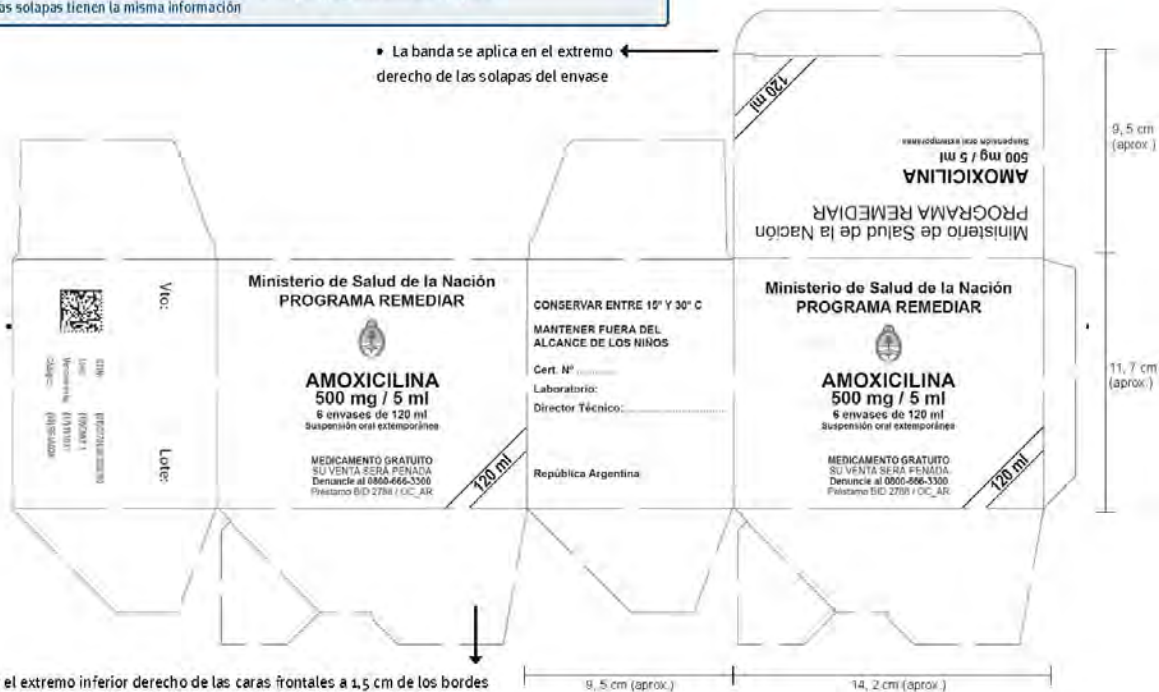
COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
CEFALEXINA 500/5 ml	FRASCOS x 90 ml
AMOXICILINA 500 mg / 5ml	FRASCOS x 120 ml

- En un plano plano rectangular, ubicado en el centro y caras frontales de los envases se dispone monodroga, concentración y forma farmacéutica
- En el extremo inferior derecho de las caras frontales a 2 cm de los bordes se coloca una banda a 45°; ancho: de 6mm/ fondo: blanco/ filete color:1 pto
- Concentración farmacéutica: tipografía arial (regular) con el color de pantone que corresponde.

IMPORTANTE

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Sistematizada la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 9,6 ptos.
- Todas las solapas tienen la misma información

• La banda se aplica en el extremo derecho de las solapas del envase



• En el extremo inferior derecho de las caras frontales a 1,5 cm de los bordes se coloca una banda a 45°; ancho: de 6mm / fondo: blanco / filete color: 1 pto

• Se destaca el volumen de la presentación

• El envase contendrá 6 frascos de 120 ml

ENVASE SECUNDARIO 4



Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (4)

ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
NORFLOXACINA	COMPRIMIDOS

SISTEMA CARDIOVASCULAR

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
HIDROCLOROTIAZIDA	COMPRIMIDOS

SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
FOLIVIT MAMPLOZ	FRASCOS/30T X 20 ML

ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ERITROMICINA 50 mg	FRASCO X 5 ml

PREPARACIONES HORMONALES SISTÉMICAS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
LEVOTIROXINA	COMPRIMIDOS 25 mcg

SISTEMA NERVIOSO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
VALPROATO de magnesio 400 mg o DIVALPROATO de sodio 500 mg	COMPRIMIDOS

Recuadro, sin relleno, con un filete de 1,5 pts, del color que corresponde al envase. Dentro del recuadro se dispone monodroga, concentración y forma farmacéutica

El recuadro no debe superar en el ancho la frase "Ministerio de Salud de la Nación"

IMPORTANTE

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Sistematizada la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 9,6 pto.
- Todas las solapas tienen la misma información.



¡IMPORTANTE!

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Sistematizada la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 9,6 ptos.
- Todas las solapas tienen la misma información

- Filete de 2mm de espesor
- Ubicado en la parte inferior del envase, a 2 mm del borde

■ Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (5)

SISTEMA NERVIOSO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
PARACETAMOL	FRASCOS 20 ML

ANTIINFECIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
COTRIMOXAZOL (TMP + SMX)	FRASCOS X 100ML

PROBIÓTICOS ANTIHISTAMÍNICOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
INSTRIBUENSA	FRASCOS X 100 ML

SISTEMA RESPIRATORIO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
SALBUTAMOL	AEROSOL BRONQUIAL 100 mcg POR DOSIS
DIFENHIDRAMINA	FRASCOS X 120 ML

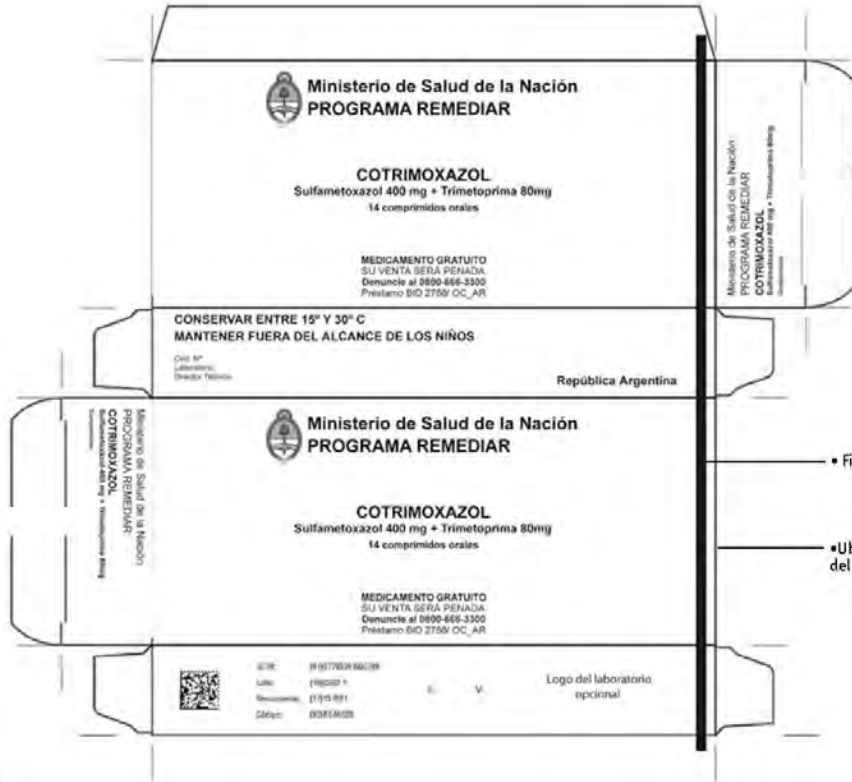
SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
INSTATINA	FRASCOS X 20 ML

ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
CIPROFLOXACINA 0,3% + DEXAMETASONA 0,1%	FRASCO x 5 ml gotas óticas

ENVASE SECUNDARIO 6



IMPORTANTE

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Sistematizada la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 9,6 ptos.
- Todas las solapas tienen la misma información

• Filete de 2mm de espesor

•Ubicación: a 2 mm del borde del lateral derecho



■ ■ Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (6)

SISTEMA CARDIOVASCULAR

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ENALAPRIL	COMPRIMIDOS

ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
COTRIMOXAZOL (SMX - TMP) 400 /80 mg	COMPRIMIDOS

PREPARACIONES HORMONALES SISTÉMICAS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
MEPREDNISONA (PREDNISONA)	COMPRIMIDOS

SISTEMA NERVIOSO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
LEVODOPA+CARBIDOPA	COMPRIMIDOS

SISTEMA RESPIRATORIO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
DIFENHIDRAMINA	COMPRIMIDOS

SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
METFORMINA 500 mg	COMPRIMIDOS

DERMATOLÓGICOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ÁCIDO FUSÍDICO 2%	CREMA

ENVASE SECUNDARIO 7



IMPORTANTE

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Sistematizada la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 9,6 ptos.
- Todas las solapas tienen la misma información

• Marginación izquierda del texto y de la monodroga y concentración subrayada, con un filete.

• Escudo Nacional ubicado hacia el margen izquierdo, acompañado por dos líneas de texto

• Monodroga y concentración subrayada por un filete de 1,5pts. En el color que corresponda.

■ Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (7)

ANTIINFECIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI	FRASCOS AMPOLLA

SISTEMA CARDIOVASCULAR

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ATENOLOL	COMPRIMIDOS

ENVASE SECUNDARIO 8

■ ■ Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (8)

PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
METRONIDAZOL	COMPRIMIDOS

SISTEMA CARDIOVASCULAR

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
FUROSEMIDA	COMPRIMIDOS

SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
RANITIDINA	COMPRIMIDOS

SISTEMA NERVIOSO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
PARACETAMOL	COMPRIMIDOS

ANTIINFECIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ERITROMICINA	COMPRIMIDOS

SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
CLOTRIMAZOL 500 mg	OVULO x 1

SANGRE Y HEMATOPOYESIS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ÁCIDO FÓLICO 1 mg	COMPRIMIDOS

ENVASE SECUNDARIO



■ Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (9)

ANTIINFECIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ERITROMICINA	SUSPENSIÓN

SISTEMA RESPIRATORIO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
SALBUTAMOL	FRASCOS

SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
LACTULOSE DE SÓDIO 0,2 %	FRASCOS

ENVASE SECUNDARIO 10

Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (10)

ANTIINFECIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
AZITROMICINA	COMPRIMIDOS

SISTEMA CARDIOVASCULAR

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
LOSARTAN	COMPRIMIDOS

PRELUCIDOS ANTIMIASMÁTICOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN

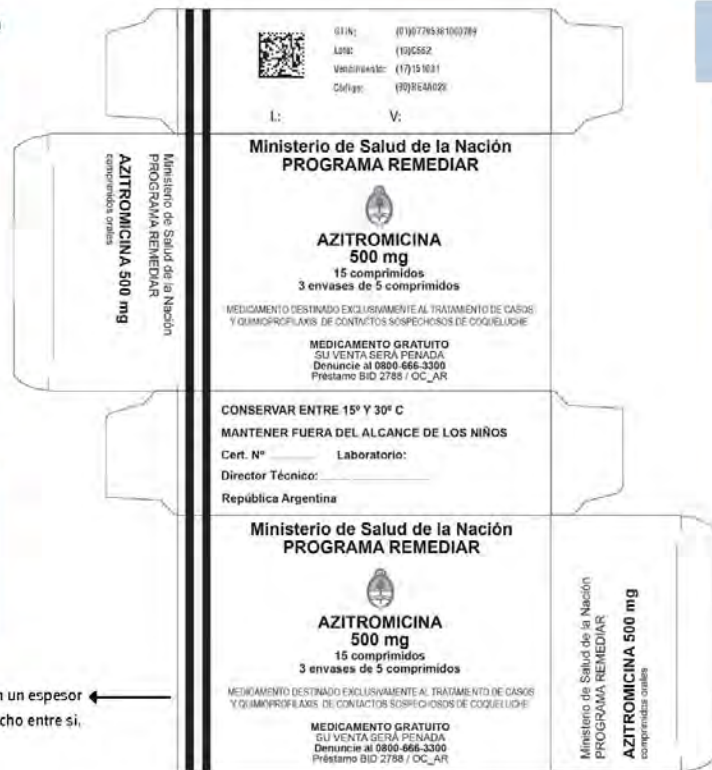
SISTEMA NERVIOSO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
NICOTINA 21 mg/dfa	PARCHES

IMPORTANTE

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Sistemizada la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 9,6 plos.
- Todas las solapas tienen la misma información

- En el lateral izquierdo a 2 mm del borde, se ubican dos filetes con un espesor de 2 mm cada uno a una distancia de 2 mm de ancho entre sí.



ENVASE SECUNDARIO 11

Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (11)

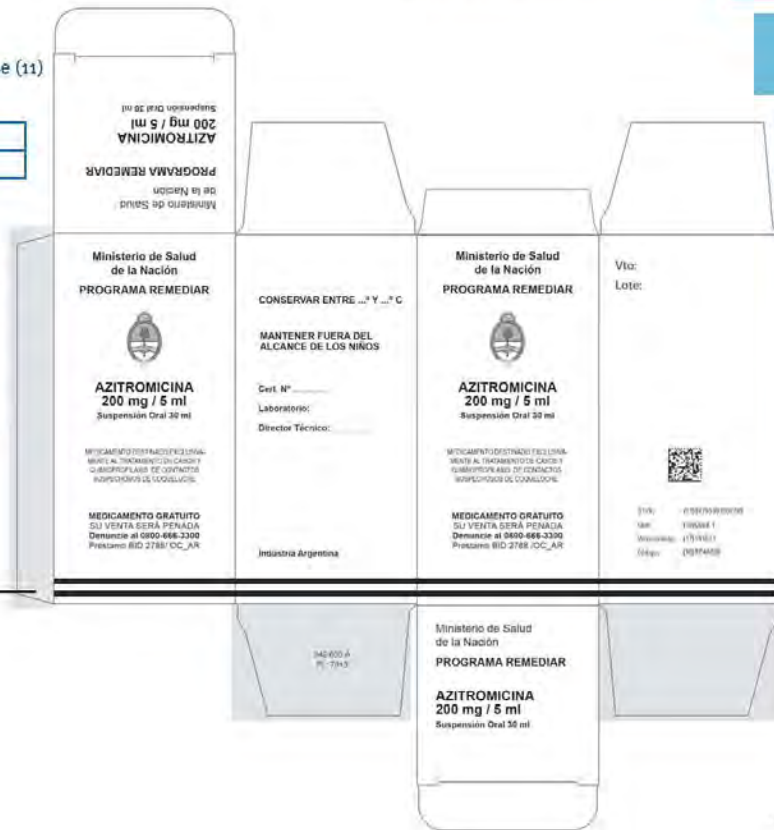
ANTIINFECIOSOS PARA USO SISTÉMICO

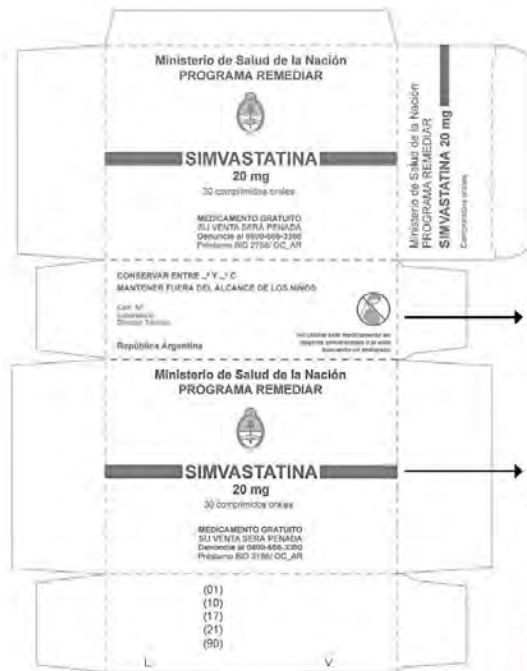
COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
AZITROMICINA	FRASCOS

IMPORTANTE

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Sistematizada la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 9,6 ptos.
- Todas las solapas tienen la misma información

- En la base del del estuche a 2 mm del borde, se ubican dos filetes con un espesor de 2 mm cada uno a una distancia de 2 mm de ancho entre si.





IMPORTANTE

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Sistematizada la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 9,6 ptos.
- Todas las solapas tienen la misma información

• Se incorpora un pictograma de prohibición de la ingesta del medicamento por embarazadas o futuras embarazadas
IMPORTANTE: SOLO EN EL ENVASE DE SIMVASTATINA

• Nombre genérico del producto en tipografía Arial bold mayúscula, en cada uno de sus laterales se acompaña un filete de la altura de la letra (altura de la x)

■ Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (12)

SISTEMA CARDIOVASCULAR

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
SIMVASTATINA	COMPRIMIDOS

ANTIINFECIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
FLUCONAZOL 150 mg	COMPRIMIDOS

Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (13)

SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
METFORMINA LP 850 mg	COMPRIMIDOS liberación prolongada

SISTEMA CARDIOVASCULAR

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
AMLODIPINA 5 mg	COMPRIMIDOS

ANTIINFECIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
PENICILINA G BENZATINICA FORTE 2.400.000 UI	2 FRASCOS AMPOLLA

IMPORTANTE

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Sistematizada la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 9,6 ptos.
- Todas las solapas tienen la misma información

El nombre genérico: tipografía mayúscula y bold arial /helvética
 La dosis "FORTE": tipografía mayúscula y bold arial / helvética con dos puntos más en el tamaño del cuerpo tipográfico que el nombre genérico.

En las caras frontales del envase a 2 mm de los extremos se presenta un filete con un espesor de 2 mm de manera perimetral. Conteniendo en su interior la información principal



ENVASE SECUNDARIO 14

- En círculo pleno plano de color (pantone) se ubica la información a destacar del envase. Se mantiene el mismo cuerpo tipográfico (altura de la x) y según el contraste que se genera de acuerdo al color (pantone) es rellena o calada.



Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (14)

SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
VITAMINA D ₃	FRASDOS

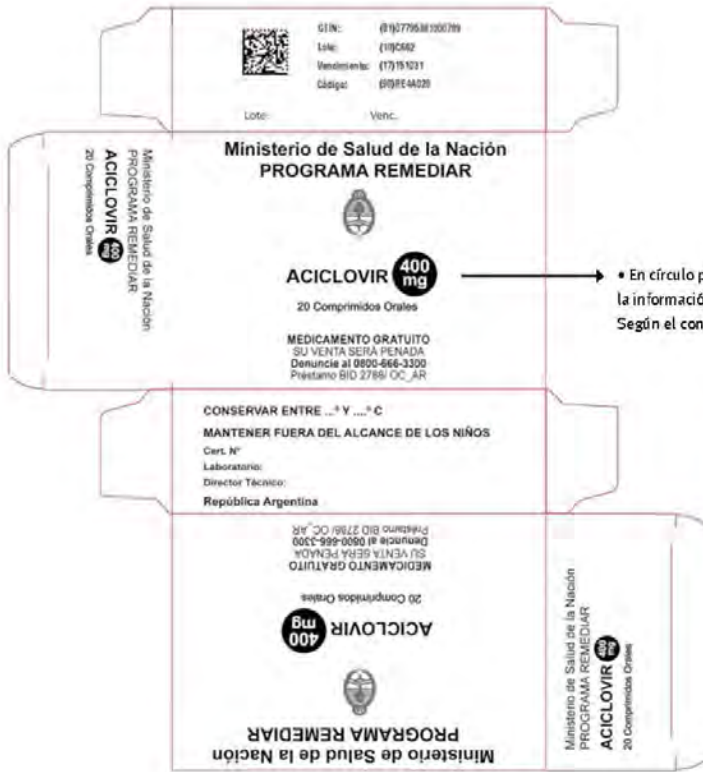
ANTIINFECIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ACICLOVIR	CÓMPRIMIDOS

¡IMPORTANTE!

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Sistematizada la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 9,6 ptos.
- Todas las solapas tienen la misma información

ENVASE SECUNDARIO 14



• En círculo pleno plano color correspondiente al pantone se ubica la información a destacar del envase. Según el contraste que se genera la tipografía es rellena o calada.

IMPORTANTE

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Sistematizada la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 6,9 ptos.
- Todas las solapas tienen la misma información

ENVASE SECUNDARIO

15



IMPORTANTE

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Sistematizada la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 9,6 ptos.
- Todas las solapas tienen la misma información

■ Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (15)

ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
COTRIMOXAZOL FORTE (SM+TMP) 800 /160 mg	COMPRIMIDOS

- El nombre genérico: tipografía mayúscula y bold arial /helvética. La dosis "FORTE": tipografía mayúscula y black arial / helvética con dos puntos más en el tamaño del cuerpo que el nombre genérico.
- En una banda
 - color pleno (según el Pantone)
 - 6 mm de ancho
 - largo del envase
 - tipografía rellena o calada
 Se ubica la concentración del medicamento.

ENVASE SECUNDARIO

16

Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (16)

ANTIINFECIOSOS PARA USO SISTÉMICO

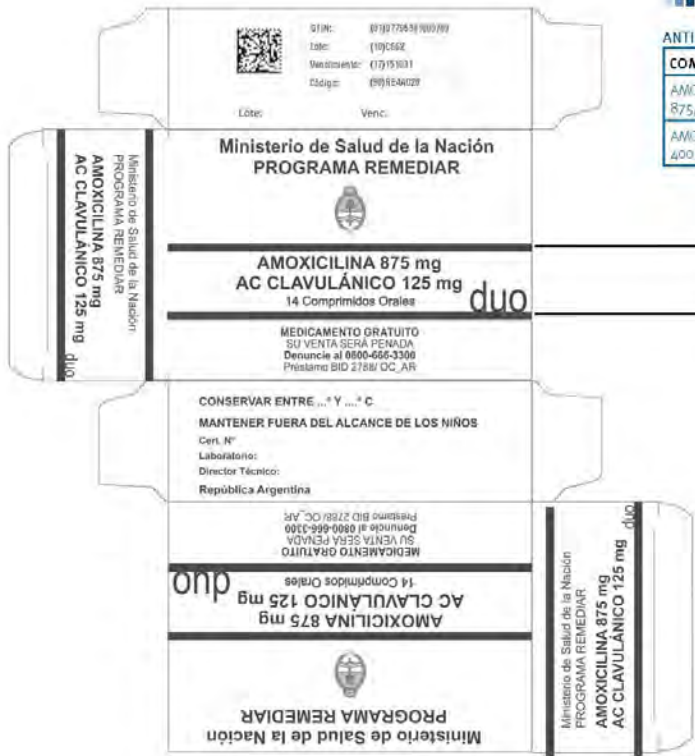
COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
AMOXICILINA / AC CLAVULÁNICO 875/125 mg	COMPRIMIDOS
AMOXICILINA / AC CLAVULÁNICO 400 / 57mg / 5 ml	SUSPENSIÓN x 70 ml

• La información principal de las caras frontales del envase es remarcada por dos filetes uno arriba y otro abajo a lo largo de la caja.
Cada filete tiene un espesor de 2 mm

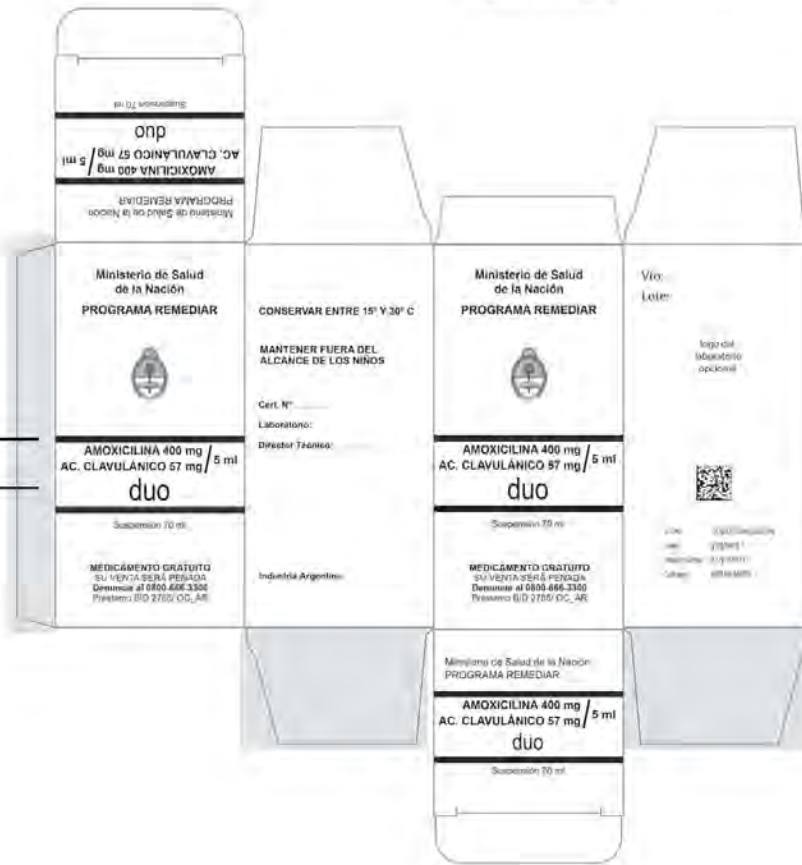
• Sobre la banda superior a 1 mm del extremo lateral del envase se dispone la palabra DUO:
- tipografía arial narrow regular o en la tipografía Helvética neue condensada.

IMPORTANTE

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Sistemática la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 9,6 pts.
- Todas las solapas tienen la misma información



- La información principal de las caras frontales del envase es remarcada por dos filetes uno arriba y otro abajo a lo largo de la caja.
Cada filete tiene un espesor de 2 mm
- Debajo del nombre genérico y de manera centrada se dispone la palabra DUO:
- tipografía arial narrow regular o en la tipografía Helvética neu e condensada.



ENVASES PRIMARIOS



- DATOS REQUERIDOS
- Nombre genérico del producto
 - Forma farmacéutica y concentración de los principios activos
 - Número de certificado
 - Condiciones de conservación. Temperatura
 - Vía de administración
 - Nombre del laboratorio elaborador
 - Número de lote
 - Fecha de vencimiento
 - La fecha de vencimiento deberá expresarse con formato "mes-año".



ENVASE PRIMARIO

BLISTER

COMPRIMIDOS

COMPRIMIDOS VAGINALES

PARACETAMOL 500 mg comprimidos
 Conservar entre [°] y [°]C
 Certificado N°
 Laboratorio:

- Arial bold (negrita) mayúscula y minúscula
- Arial regular minúscula

Marginación centrada

El tamaño de la tipografía es de aproximadamente 6,3 pt, en aumento en relación con la escala del blister.
 Cada caja de texto junto al escudo nacional forma una fila inclinada, que se configura a modo de trama
 La impresión del blister se realiza con tinta negra

Ministerio de Salud de la Nación
PROGRAMA REMEDIAR
 Medicamento Gratuito
 Su venta será penada
 Denuncie al 0600-866-3300
 Prístamo BID 2788/OC-AR

- Arial bold (negrita) minúscula
- Arial bold (negrita) mayúscula
- Arial regular minúscula

Nº de lote y fecha de vencimiento, se imprime en seco sin tinta, en alto relieve con el sistema (hot stamping) termo relieve en algunos de los extremos del blister

ENVASE PRIMARIO BLISTER

- DATOS REQUERIDOS
- Nombre genérico del producto
- Forma farmacéutica y concentración de los principios activos
- Número de certificado
- Condiciones de conservación. Temperatura
- Vía de administración
- Nombre del laboratorio elaborador
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- La fecha de vencimiento deberá expresarse con formato "mes-año".




ENVASE PRIMARIO

BLISTER


COMPRIMIDOS

COMPRIMIDOS VAGINALES



→ **PARACETAMOL 500 mg comprimidos** •Arial bold (negrita) mayúscula y minúscula
 Conservar entre [°]y [°]C •Arial regular minúscula
 Certificado N°
 Laboratorio: Marginación centrada

El tamaño de la tipografía es de aproximadamente 6.3 pt. en aumento en relación con la escala del blister.
 Cada caja de texto junto al escudo nacional forma una fila inclinada, que se configura a modo de trama
 La impresión del blister se realiza con tinta negra



→ **Ministerio de Salud de la Nación** •Arial bold (negrita) minúscula
PROGRAMA REMEDIAR •Arial bold (negrita) mayúscula
Medicamento Gratuito •Arial regular minúscula
Su venta será penada
Denuncie al 0800-466-3300
Préstamo BID 2788/CC-AR

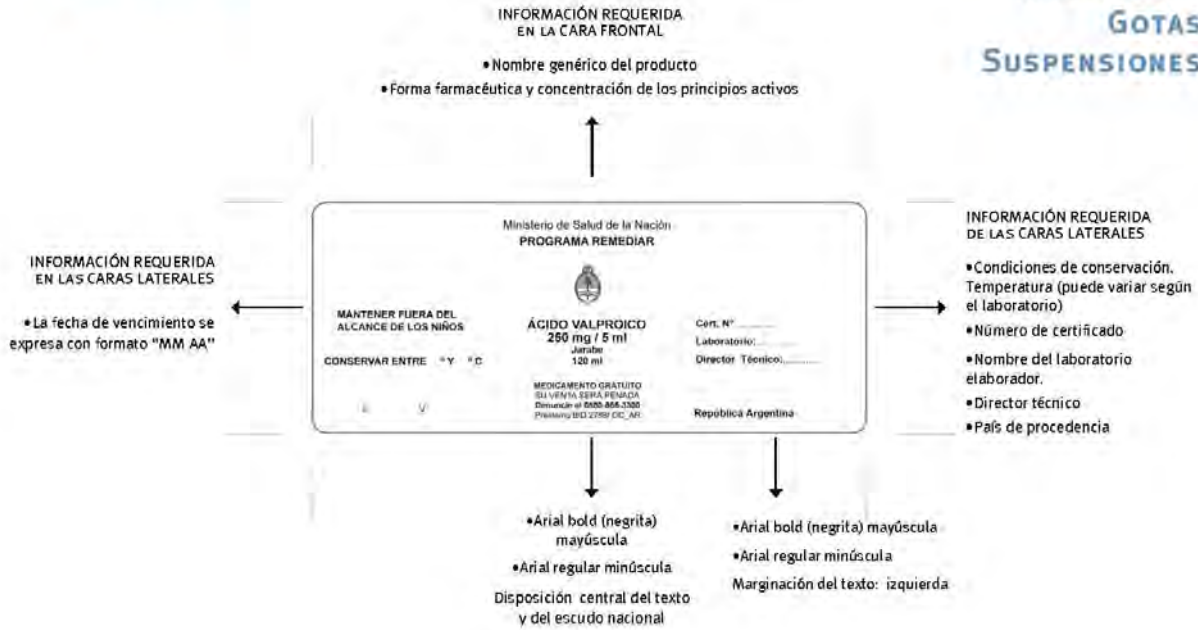
ENVASE PRIMARIO BLISTER

ETIQUETAS

ENVASE PRIMARIO

FRASCOS
SOLUCIONES
GOTAS
SUSPENSIONES

ENVASE PRIMARIO FRASCOS



ENVASE PRIMARIO

FRASCOS
SOLUCIONES
GOTAS
SUSPENSIONES

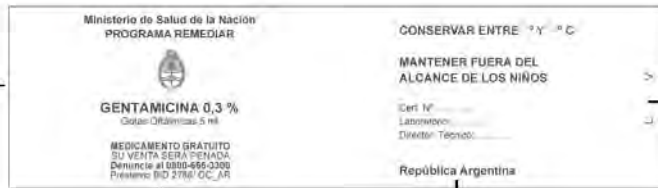
ETIQUETAS

Gotas Oftálmicas

Se presenta una ampliación debido a que el tamaño real es reducido

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA CARA FRONTAL

- Nombre genérico
- Forma farmacéutica y concentración de los principios activos



INFORMACIÓN REQUERIDA DE LAS CARAS LATÉRALES

- La fecha de vencimiento se expresa con formato "MM AA"
- Condiciones de conservación. Temperatura (puede variar según el laboratorio)
- Número de certificado
- Nombre del laboratorio elaborador
- Director técnico
- País de procedencia

- Arial bold (negrita) mayúscula
- Arial regular minúscula

El cuerpo tipográfico varía de acuerdo a las características formales del envase, es decir su tamaño y la correcta legibilidad de la información.

Disposición central del texto y del escudo nacional

- Arial bold (negrita) mayúscula
- Arial regular minúscula

Marginación del texto: izquierda



Escala real

ENVASE PRIMARIO

CREMA

ENVASE PRIMARIO CREMA

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA CARA FRONTAL

- Nombre genérico del producto
- Forma farmacéutica y concentración de los principios activos
- Cantidad de tratamientos y cantidad total

INFORMACIÓN REQUERIDA DE LAS CARAS LATERALES

- Condiciones de conservación, Temperatura (puede variar según los laboratorios)
 - Número de certificado
- Nombre del laboratorio elaborador
 - Director técnico
 - País de procedencia



- Arial bold minúscula
- Arial bold mayúscula
- *Marginalización del Texto: Centrado
- Escudo Nacional (centrado)
- Arial bold mayúscula
- Arial bold minúscula
- Arial regular
- Arial bold mayúscula



IMPORTANTE

- Se imprime sobre un soporte curvo se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Se mantiene la selección tipográfica y sus variables

Se presenta una ampliación debido a que el tamaño real es muy reducido

ENVASE PRIMARIO
AMPOLLA

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA CARA FRONTAL

- Nombre genérico del producto
- Forma farmacéutica y concentración de los principios activos
- Cantidad de tratamientos y cantidad total

IMPORTANTE

- Se imprime sobre un soporte curvo de tamaño muy reducido.
- Se jerarquiza la información principal, reduciendo la cantidad de información para aumentar la legibilidad
- Se mantiene la selección tipográfica y sus variables.

Ministerio de Salud de la Nación
PROGRAMA REMEDIAR
DEXAMETASONA
4mg/ml -Ampolla IM 2 ml

MEDICAMENTO GRATUITO
 SU VENTA SERÁ PENADA
 Préstamo BID 2788 / OC_AR

Vto:
L:



Escala real

ENVASE PRIMARIO AMPOLLA

ENVASE PRIMARIO

SALES

SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL

INFORMACIÓN REQUERIDA EN EL FRENTE

- Nombre genérico del producto
- Forma farmacéutica y concentración de los principios activos
- Cantidad de tratamientos y cantidad total

**Ministerio de Salud de la Nación
PROGRAMA REMEDIAR**



**SALES PARA
REHIDRATACIÓN ORAL**

Contenido Neto 27,9 g

**MEDICAMENTO GRATUITO
SU VENTA SERÁ PENADA
Denuncie al 0800-666-3300
Préstamo BID 2788/ OC_AR**

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Rehidratación oral

POSOLOGÍA: En los lactantes administrar la solución durante un período de 24 hrs y en los niños entre 6 y 24 hs de acuerdo a la edad salvo otra indicación médica.

CONSERVACIÓN: conservar entre 15 y 20 °C en el estuche correspondiente

COMPOSICIÓN QUÍMICA:

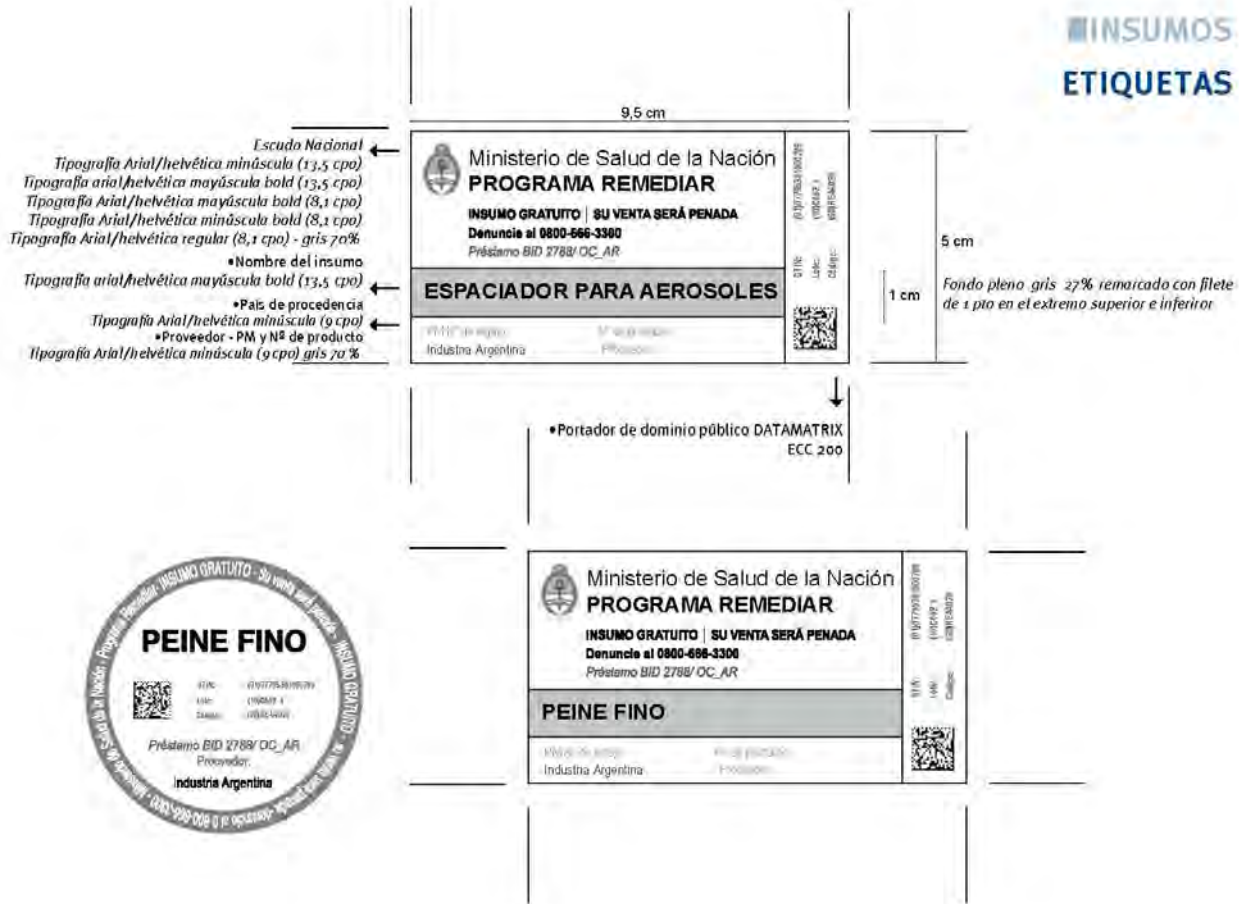
MODO DE PREPARACIÓN:

Laboratorio:
Director Técnico:
Industria Argentina

IMPORTANTE

- Se mantiene la selección tipográfica y sus variables en el envase.
- Se imprime un papel metalizado que a través de su plegado y sellado forma un sobre. Los datos principales se ubican en la cara frontal y en el dorso se ubican los datos restantes.

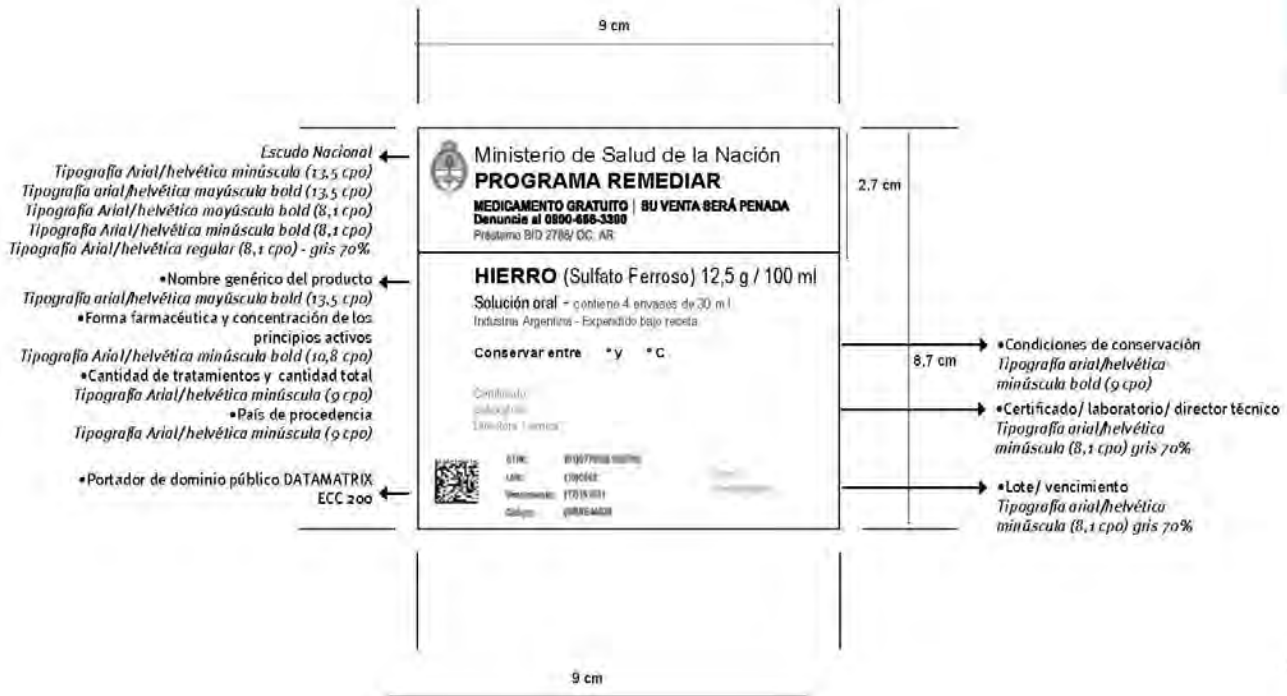
INSUMOS 

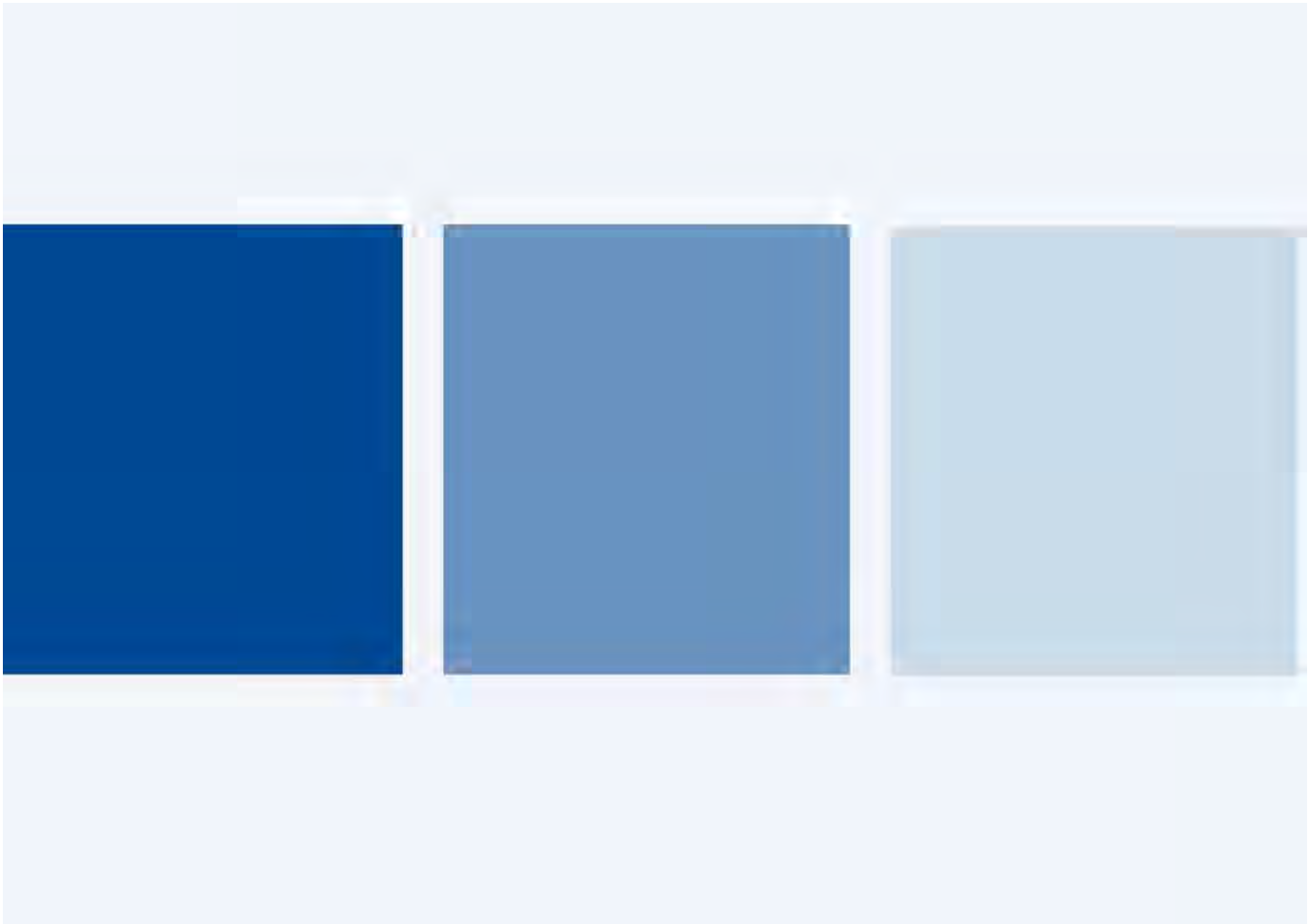


ETIQUETAS TERMOCONTRAÍBLES



ETIQUETA PARA TERMOCONTRAÍBLES





PARTE 3 – Contrato

Sección VII. Condiciones Generales del Contrato

Índice de Cláusulas

1.	Definiciones	203
2.	Documentos del Contrato.....	204
3.	Prácticas Prohibidas	204
4.	Interpretación	210
5.	Idioma.....	211
6.	Asociación en Participación, Consorcio o Asociación (APCA).....	212
7.	Elegibilidad	212
8.	Notificaciones.....	213
9.	Ley aplicable	213
10.	Solución de controversias.....	213
11.	Alcance de los suministros	214
12.	Entrega y documentos	214
13.	Responsabilidades del Proveedor.....	214
14.	Precio del Contrato.....	214
15.	Condiciones de Pago	215
16.	Impuestos y derechos	215
17.	Garantía Cumplimiento	216
18.	Derechos de Autor.....	216
19.	Confidencialidad de la Información.....	216
20.	Subcontratación	217
21.	Especificaciones y Normas	218
22.	Embalaje y Documentos.....	218
23.	Seguros	218
24.	Transporte.....	219
25.	Inspecciones y Pruebas.....	219
26.	Liquidación por Daños y Perjuicios	220
27.	Garantía de los Bienes.....	220
28.	Indemnización por Derechos de Patente	223
29.	Limitación de Responsabilidad	224
30.	Cambio en las Leyes y Regulaciones	224
31.	Fuerza Mayor	225
32.	Órdenes de Cambio y Enmiendas al Contrato.....	225
33.	Prórroga de los Plazos	226
34.	Terminación	227
35.	Cesión.....	228
36.	Certificación de los Bienes de conformidad con la Legislación del País del Comprador	228

Sección VII. Condiciones Generales del Contrato

1. Definiciones

1.1. Las siguientes palabras y expresiones tendrán los significados que aquí se les asigna:

- (a) “Banco” significa el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) o cualquier fondo administrado por el Banco.
- (b) “Contrato” significa el Convenio celebrado entre el Comprador y el Proveedor, junto con los documentos del Contrato allí referidos, incluyendo todos los anexos y apéndices, y todos los documentos incorporados allí por referencia.
- (c) “Documentos del Contrato” significa los documentos enumerados en el Convenio, incluyendo cualquier enmienda.
- (d) “Precio del Contrato” significa el precio pagadero al Proveedor según se especifica en el Convenio, sujeto a las condiciones y ajustes allí estipulados o deducciones propuestas, según corresponda en virtud del Contrato.
- (e) “Día” significa día calendario.
- (f) “Cumplimiento” significa que el Proveedor ha completado la prestación de los Servicios Conexos de acuerdo con los términos y condiciones establecidas en el Contrato.
- (g) “CGC” significa las Condiciones Generales del Contrato.
- (h) “Bienes” significa todos los productos, materia prima, maquinaria y equipo, y otros materiales del sector salud que el Proveedor deba proporcionar al Comprador en virtud del Contrato.
- (i) “El País del Comprador” es el país especificado en las Condiciones Especiales del Contrato (CEC).
- (j) “Comprador” significa la entidad que compra los Bienes y Servicios Conexos, según se indica en las CEC.
- (k) “Servicios Conexos” significan los servicios

incidentales relativos a la provisión de los bienes, tales como transporte, seguro, instalación, puesta en servicio, capacitación y mantenimiento inicial y otras obligaciones similares del Proveedor en virtud del Contrato.

- (l) “CEC” significa las Condiciones Especiales del Contrato.
- (m) “Subcontratista” significa cualquier persona natural, entidad privada o pública, o cualquier combinación de ellas, con quienes el Proveedor ha subcontratado el suministro de cualquier porción de los Bienes o la ejecución de cualquier parte de los Servicios.
- (n) “Proveedor” significa la persona natural, jurídica o entidad gubernamental, o una combinación de éstas, cuya oferta para ejecutar el contrato ha sido aceptada por el Comprador y es denominada como tal en el Contrato.
- (o) “El Sitio del Proyecto”, donde corresponde, significa el lugar citado en las CEC.

2. Documentos del Contrato

2.1 Sujetos al orden de precedencia establecido en el Convenio, se entiende que todos los documentos que forman parte integral del Contrato (y todos sus componentes allí incluidos) son correlativos, complementarios y recíprocamente aclaratorios. El Contrato deberá leerse de manera integral.

3. Prácticas prohibidas

3.1 El Banco exige a todos los Prestatarios (incluyendo los beneficiarios de donaciones), organismos ejecutores y organismos contratantes, al igual que a todas las firmas, entidades o individuos oferentes por participar o participando en actividades financiadas por el Banco incluyendo, entre otros, solicitantes, oferentes, proveedores de bienes, contratistas, consultores, miembros del personal, subcontratistas, subconsultores, proveedores de servicios y concesionarios (incluidos sus respectivos funcionarios, empleados y representantes, ya sean sus atribuciones expresas o implícitas), observar los más altos niveles éticos y denuncien al Banco⁵ todo acto sospechoso de constituir una

⁵ En el sitio virtual del Banco (www.iadb.org/integrity) se facilita información sobre cómo denunciar la supuesta comisión de Prácticas Prohibidas, las normas aplicables al proceso de investigación y sanción y el convenio que rige el reconocimiento recíproco de sanciones entre instituciones financieras internacionales.

Práctica Prohibida del cual tenga conocimiento o sea informado, durante el proceso de selección y las negociaciones o la ejecución de un contrato. Las Prácticas Prohibidas comprenden actos de: (i) prácticas corruptivas; (ii) prácticas fraudulentas; (iii) prácticas coercitivas; y (iv) prácticas colusorias y (v) prácticas obstructivas. El Banco ha establecido mecanismos para la denuncia de la supuesta comisión de Prácticas Prohibidas. Toda denuncia deberá ser remitida a la Oficina de Integridad Institucional (OII) del Banco para que se investigue debidamente. El Banco también ha adoptado procedimientos de sanción para la resolución de casos y ha celebrado acuerdos con otras Instituciones Financieras Internacionales (IFI) a fin de dar un reconocimiento recíproco a las sanciones impuestas por sus respectivos órganos sancionadores.

- (a) El Banco define, para efectos de esta disposición, los términos que figuran a continuación:
 - (i) Una práctica corruptiva consiste en ofrecer, dar, recibir o solicitar, directa o indirectamente, cualquier cosa de valor para influenciar indebidamente las acciones de otra parte;
 - (ii) Una práctica fraudulenta es cualquier acto u omisión, incluida la tergiversación de hechos y circunstancias, que deliberada o imprudentemente, engañen, o intenten engañar, a alguna parte para obtener un beneficio financiero o de otra naturaleza o para evadir una obligación;
 - (iii) Una práctica coercitiva consiste en perjudicar o causar daño, o amenazar con perjudicar o causar daño, directa o indirectamente, a cualquier parte o a sus bienes para influenciar indebidamente las acciones de una parte;
 - (iv) Una práctica colusoria es un acuerdo entre dos o más partes realizado con la intención de alcanzar un propósito inapropiado, lo que incluye influenciar en forma inapropiada las acciones de otra parte; y
 - (v) Una práctica obstructiva consiste en:
 - a.a. destruir, falsificar, alterar u ocultar deliberadamente evidencia significativa para la investigación o realizar declaraciones falsas ante los investigadores con el fin de impedir

materialmente una investigación del Grupo del Banco sobre denuncias de una práctica corrupta, fraudulenta, coercitiva o colusoria; y/o amenazar, hostigar o intimidar a cualquier parte para impedir que divulgue su conocimiento de asuntos que son importantes para la investigación o que prosiga la investigación, o

b.b. todo acto dirigido a impedir materialmente el ejercicio de inspección del Banco y los derechos de auditoría previstos en el párrafo 3.1 (f) de abajo.

(b) Si se determina que, de conformidad con los Procedimientos de sanciones del Banco, cualquier firma, entidad o individuo actuando como oferente o participando en una actividad financiada por el Banco incluidos, entre otros, solicitantes, oferentes, proveedores, contratistas, consultores, miembros del personal, subcontratistas, subconsultores, proveedores de bienes o servicios, concesionarios, Prestatarios (incluidos los Beneficiarios de donaciones), organismos ejecutores o organismos contratantes (incluyendo sus respectivos funcionarios, empleados y representantes, ya sean sus atribuciones expresas o implícitas) ha cometido una Práctica Prohibida en cualquier etapa de la adjudicación o ejecución de un contrato, el Banco podrá:

(i) no financiar ninguna propuesta de adjudicación de un contrato para la adquisición de bienes o servicios, la contratación de obras, o servicios de consultoría;

(ii) suspender los desembolsos de la operación, si se determina, en cualquier etapa, que un empleado, agencia o representante del Prestatario, el Organismo Ejecutor o el Organismo Contratante ha cometido una Práctica Prohibida;

(iii) declarar una contratación no elegible para financiamiento del Banco y cancelar y/o acelerar el pago de una parte del préstamo o de la donación relacionada inequívocamente con un contrato, cuando exista evidencia de que el representante del Prestatario, o Beneficiario de una donación, no ha tomado las medidas correctivas adecuadas (lo que incluye, entre otras cosas, la notificación adecuada al Banco tras tener conocimiento de la comisión de la Práctica Prohibida) en un plazo que el Banco

considere razonable;

- (iv) emitir una amonestación a la firma, entidad o individuo en el formato de una carta formal de censura por su conducta;
 - (v) declarar a una firma, entidad o individuo inelegible, en forma permanente o por determinado período de tiempo, para que (i) se le adjudiquen contratos o participe en actividades financiadas por el Banco, y (ii) sea designado subconsultor, subcontratista o proveedor de bienes o servicios por otra firma elegible a la que se adjudique un contrato para ejecutar actividades financiadas por el Banco;
 - (vi) remitir el tema a las autoridades pertinentes encargadas de hacer cumplir las leyes; y/o;
 - (vii) imponer otras sanciones que considere apropiadas bajo las circunstancias del caso, incluyendo la imposición de multas que representen para el Banco un reembolso de los costos vinculados con las investigaciones y actuaciones. Dichas sanciones podrán ser impuestas en forma adicional o en sustitución de las sanciones arriba referidas.
- (c) Lo dispuesto en los incisos (i) y (ii) del párrafo 3.1 (b) se aplicará también en casos en los que las partes hayan sido temporalmente declaradas inelegibles para la adjudicación de nuevos contratos en espera de que se adopte una decisión definitiva en un proceso de sanción, o cualquier otra resolución.
- (d) La imposición de cualquier medida que sea tomada por el Banco de conformidad con las provisiones referidas anteriormente será de carácter público.
- (e) Asimismo, cualquier firma, entidad o individuo actuando como oferente o participando en una actividad financiada por el Banco, incluidos, entre otros, solicitantes, oferentes, proveedores de bienes, contratistas, consultores, miembros del personal, subcontratistas, subconsultores, proveedores de servicios, concesionarios, Prestatarios (incluidos los beneficiarios de donaciones), organismos ejecutores o contratantes (incluidos sus respectivos funcionarios, empleados y representantes, ya sean sus atribuciones expresas o implícitas) podrá verse sujeto a sanción de conformidad con lo dispuesto en

convenios suscritos por el Banco con otra Institución Financiera Internacional (IFI) concernientes al reconocimiento recíproco de decisiones de inhabilitación. A efectos de lo dispuesto en el presente párrafo, el término “sanción” incluye toda inhabilitación permanente, imposición de condiciones para la participación en futuros contratos o adopción pública de medidas en respuesta a una contravención del marco vigente de una Institución Financiera Internacional (IFI) aplicable a la resolución de denuncias de comisión de Prácticas Prohibidas.

- (f) El Banco exige que los solicitantes, oferentes, proveedores de bienes y sus representantes, contratistas, consultores, miembros del personal, subcontratistas, subconsultores, proveedores de servicios y sus representantes, y concesionarios permitan al Banco revisar cualesquiera cuentas, registros y otros documentos relacionados con la presentación de propuestas y con el cumplimiento del contrato y someterlos a una auditoría por auditores designados por el Banco. Todo solicitante, oferente, proveedor de bienes y su representante, contratista, consultor, miembro del personal, subcontratista, subconsultor, proveedor de servicios y concesionario deberá prestar plena asistencia al Banco en su investigación. El Banco también requiere que solicitantes, oferentes, proveedores de bienes y sus representantes, contratistas, consultores, miembros del personal, subcontratistas, subconsultores, proveedores de servicios y concesionarios: (i) conserven todos los documentos y registros relacionados con actividades financiadas por el Banco por un período de siete (7) años luego de terminado el trabajo contemplado en el respectivo contrato; y (ii) entreguen todo documento necesario para la investigación de denuncias de comisión de Prácticas Prohibidas y (iii) aseguren que los empleados o agentes de los solicitantes, oferentes, proveedores de bienes y sus representantes, contratistas, consultores, subcontratistas, subconsultores, proveedores de servicios y concesionarios que tengan conocimiento de las actividades financiadas por el Banco estén disponibles para responder a las consultas relacionadas con la investigación provenientes de personal del Banco o de cualquier investigador, agente, auditor, o consultor apropiadamente designado. Si el solicitante, oferente, proveedor de bienes y su representante, contratista, consultor, miembro del personal, subcontratista,

subconsultor proveedor de servicios o concesionario se niega a cooperar o incumple el requerimiento del Banco, o de cualquier otra forma obstaculiza la investigación por parte del Banco, el Banco, bajo su sola discreción, podrá tomar medidas apropiadas contra el solicitante, oferente, proveedor de bienes y su representante, contratista, consultor, miembro del personal, subcontratista, subconsultor, proveedor de servicios, o concesionario.

- (g) Cuando un Prestatario adquiera bienes, servicios distintos de servicios de consultoría, obras o servicios de consultoría directamente de una agencia especializada, todas las disposiciones contempladas en el párrafo 3 relativas a sanciones y Prácticas Prohibidas se aplicarán íntegramente a los solicitantes, oferentes, proveedores de bienes y sus representantes, contratistas, consultores, miembros del personal, subcontratistas, subconsultores, proveedores de servicios, concesionarios (incluidos sus respectivos funcionarios, empleados y representantes, ya sean sus atribuciones expresas o implícitas), o cualquier otra entidad que haya suscrito contratos con dicha agencia especializada para la provisión de bienes, obras o servicios distintos de servicios de consultoría en conexión con actividades financiadas por el Banco. El Banco se reserva el derecho de obligar al Prestatario a que se acoja a recursos tales como la suspensión o la rescisión. Las agencias especializadas deberán consultar la lista de firmas e individuos declarados inelegibles de forma temporal o permanente por el Banco. En caso de que una agencia especializada suscriba un contrato o una orden de compra con una firma o individuo declarado inelegible de forma temporal o permanente por el Banco, el Banco no financiará los gastos conexos y se acogerá a otras medidas que considere convenientes.

3.2 Los Oferentes, al presentar sus ofertas, declaran y garantizan:

- (a) que han leído y entendido las definiciones de Prácticas Prohibidas del Banco y las sanciones aplicables a la comisión de las mismas que constan de este documento y se obligan a observar las normas pertinentes sobre las mismas;
- (b) que no han incurrido en ninguna Práctica Prohibida descrita en este documento;
- (c) que no han tergiversado ni ocultado ningún hecho sustancial durante los procesos de selección, negociación,

adjudicación o ejecución de un contrato;

- (d) que ni ellos ni sus agentes, personal, subcontratistas, subconsultores, directores, funcionarios o accionistas principales han sido declarados por el Banco o por otra Institución Financiera Internacional (IFI) con la cual el Banco haya suscrito un acuerdo para el reconocimiento recíproco de sanciones, inelegibles para que se les adjudiquen contratos financiados por el Banco o por dicha IFI, o culpables de delitos vinculados con la comisión de Prácticas Prohibidas;
- (e) que ninguno de sus directores, funcionarios o accionistas principales han sido director, funcionario o accionista principal de ninguna otra compañía o entidad que haya sido declarada inelegible por el Banco o por otra Institución Financiera Internacional (IFI) y con sujeción a lo dispuesto en acuerdos suscritos por el Banco concernientes al reconocimiento recíproco de sanciones para que se le adjudiquen contratos financiados por el Banco o ha sido declarado culpable de un delito vinculado con Prácticas Prohibidas;
- (f) que han declarado todas las comisiones, honorarios de representantes, pagos por servicios de facilitación o acuerdos para compartir ingresos relacionados con actividades financiadas por el Banco;
- (g) que reconocen que el incumplimiento de cualquiera de estas garantías constituye el fundamento para la imposición por el Banco de una o más de las medidas que se describen en la Cláusula 3.1 (b).

4. Interpretación

4.1 Si el contexto así lo requiere, el singular significa el plural, y viceversa.

4.2 Incoterms

- (a) El significado de cualquier término comercial, así como los derechos y obligaciones de las partes serán los prescritos en los Incoterms, a menos que sea inconsistente con alguna disposición del Contrato.
- (b) Los términos CIP, FCA, CPT y otros similares, cuando se utilicen, se regirán por lo establecido en la edición vigente de los Incoterms especificada en las **CEC**, y publicada por la Cámara de Comercio Internacional en París, Francia.

4.3 Totalidad del Contrato

El Contrato constituye la totalidad de lo acordado entre el Comprador y el Proveedor y substituye todas las comunicaciones, negociaciones y acuerdos (ya sea escritos o verbales) realizados entre las partes con anterioridad a la fecha de la celebración del Contrato.

4.4 Enmienda

Ninguna enmienda u otra variación al Contrato será válida a menos que esté por escrito, fechada y se refiera expresamente al Contrato, y esté firmada por un representante de cada una de las partes debidamente autorizado.

4.5 Limitación de Dispensas

- (a) Sujeto a lo indicado en la Subcláusula 4.5(b) siguiente de estas CGC, ninguna dilación, tolerancia, demora o aprobación por cualquiera de las partes al hacer cumplir algún término y condición del Contrato o el otorgar prórrogas por una de las partes a la otra, perjudicará, afectará o limitará los derechos de esa parte en virtud del Contrato. Asimismo, ninguna dispensa concedida por cualquiera de las partes por un incumplimiento del Contrato, servirá de dispensa para incumplimientos posteriores o continuos del Contrato.
- (b) Toda dispensa a los derechos, poderes o remedios de una de las partes en virtud del Contrato, deberá ser por escrito, llevar la fecha y estar firmada por un representante autorizado de la parte otorgando dicha dispensa y deberá especificar la obligación que está dispensando y el alcance de la dispensa.

4.6 Divisibilidad

Si cualquier provisión o condición del Contrato es prohibida o resultase inválida o inejecutable, dicha prohibición, invalidez o falta de ejecución no afectará la validez o el cumplimiento de las otras provisiones o condiciones del Contrato.

5. Idioma

- 5.1 El Contrato, así como toda la correspondencia y documentos relativos al Contrato intercambiados entre el Proveedor y el Comprador, deberán ser escritos en el idioma especificado en las CEC. Los documentos de sustento y material impreso que formen parte del Contrato, pueden estar en otro

idioma siempre que los mismos estén acompañados de una traducción fidedigna de los apartes pertinentes al idioma especificado y, en tal caso, dicha traducción prevalecerá para efectos de interpretación del Contrato.

5.2 El Proveedor será responsable de todos los costos de la traducción al idioma que rige, así como de todos los riesgos derivados de la exactitud de dicha traducción de los documentos proporcionados por el Proveedor.

6. Asociación en Participación, Consorcio o Asociación (APCA)

6.1 Si el Proveedor es una Asociación en Participación, Consorcio o Asociación (APCA), todas las partes que lo conforman deberán ser mancomunada y solidariamente responsables frente al Comprador por el cumplimiento de las disposiciones del Contrato y deberán designar a una de ellas para que actúe como representante con autoridad para comprometer a la APCA. La composición o constitución de la APCA no podrá ser alterada sin el previo consentimiento del Comprador.

7. Elegibilidad

7.1 El Proveedor y sus Subcontratistas deberán ser originarios de países miembros del Banco. Se considera que un Proveedor o Subcontratista tiene la nacionalidad de un país elegible si cumple con los siguientes requisitos:

- i. **Un individuo** tiene la nacionalidad de un país miembro del Banco si el o ella satisface uno de los siguientes requisitos:
 - i. es ciudadano de un país miembro; o
 - ii. ha establecido su domicilio en un país miembro como residente “bona fide” y está legalmente autorizado para trabajar en dicho país.
- ii. **Una firma** tiene la nacionalidad de un país miembro si satisface los dos siguientes requisitos:
 - i. esta legalmente constituida o incorporada conforme a las leyes de un país miembro del Banco; y
 - ii. más del cincuenta por ciento (50%) del capital de la firma es de propiedad de individuos o firmas de países miembros del Banco.

7.2 Todos los socios de una asociación en participación, consorcio o asociación (APCA) con responsabilidad mancomunada y solidaria y todos los subcontratistas deben cumplir con los requisitos arriba establecidos.

7.3 Todos los Bienes y Servicios Conexos que hayan de suministrarse de conformidad con el contrato y que sean financiados por el Banco deben tener su origen en cualquier país miembro del Banco. Los bienes se originan en un país miembro del Banco si han sido extraídos, cultivados, cosechados o producidos en un país miembro del Banco. Un bien es producido cuando mediante manufactura, procesamiento o ensamblaje el resultado es un artículo comercialmente reconocido cuyas características básicas, su función o propósito de uso son substancialmente diferentes de sus partes o componentes. En el caso de un bien que consiste de varios componentes individuales que requieren interconectarse (lo que puede ser ejecutado por el proveedor, el comprador o un tercero) para lograr que el bien pueda operar, y sin importar la complejidad de la interconexión, el Banco considera que dicho bien es elegible para su financiación si el ensamblaje de los componentes individuales se hizo en un país miembro. Cuando el bien es una combinación de varios bienes individuales que normalmente se empaacan y venden comercialmente como una sola unidad, el bien se considera que proviene del país en donde éste fue empacado y embarcado con destino al comprador. Para efectos de determinación del origen de los bienes identificados como “hecho en la Unión Europea”, éstos serán elegibles sin necesidad de identificar el correspondiente país específico de la Unión Europea. El origen de los materiales, partes o componentes de los bienes o la nacionalidad de la firma productora, ensambladora, distribuidora o vendedora de los bienes no determina el origen de los mismos.

8. Notificaciones

- 8.1 Todas las notificaciones entre las partes en virtud de este Contrato deberán ser por escrito y dirigidas a la dirección indicada en las CEC. El término “por escrito” significa comunicación en forma escrita con prueba de recibo.
- 8.2 Una notificación será efectiva en la fecha más tardía entre la fecha de entrega y la fecha de la notificación.

9. Ley aplicable

- 9.1 El Contrato se regirá y se interpretará según las leyes del País del Comprador, a menos que se indique otra cosa en las CEC.

10. Solución de controversias

- 10.1 El Comprador y el Proveedor harán todo lo posible para resolver amigablemente mediante negociaciones directas informales, cualquier desacuerdo o controversia que se haya suscitado entre ellos en virtud o en referencia al

Contrato.

- 10.2 Si después de transcurridos veintiocho (28) días las partes no han podido resolver la controversia o diferencia mediante dichas consultas mutuas, entonces el Comprador o el Proveedor podrá informar a la otra parte sobre sus intenciones de iniciar un proceso de arbitraje con respecto al asunto en disputa, conforme a las disposiciones que se indican a continuación, y no se podrá iniciar un proceso de arbitraje con respecto a dicho asunto si no se ha emitido la mencionada notificación. Cualquier controversia o diferencia respecto de la cual se haya notificado la intención de iniciar un proceso de arbitraje de conformidad con esta cláusula, se resolverá definitivamente mediante arbitraje. El proceso de arbitraje puede comenzar antes o después de la entrega de los bienes en virtud del Contrato. El arbitraje se llevará a cabo según el reglamento de procedimientos estipulado en las CEC.
- 10.3 No obstante las referencias a arbitraje en este documento,
- (a) ambas partes deben continuar cumpliendo con sus obligaciones respectivas en virtud del Contrato, a menos que las partes acuerden de otra manera; y
 - (b) el Comprador pagará el dinero que le adeude al Proveedor.
- 11. Alcance de los suministros** 11.1 Los Bienes y Servicios Conexos serán suministrados según lo estipulado en la Lista de Requisitos.
- 12. Entrega y documentos** 12.1 Sujeto a lo dispuesto en la Subcláusula 32.1 de las CGC, la Entrega de los Bienes y Cumplimiento de los Servicios Conexos se realizará de acuerdo con el Plan de Entrega y Cronograma de Cumplimiento indicado en la Lista de Requisitos. Los detalles de los documentos de embarque y otros que deberá suministrar el Proveedor se especifican en las CEC.
- 13. Responsabilidades del Proveedor** 13.1 El Proveedor deberá proporcionar todos los bienes y Servicios Conexos incluidos en el Alcance de Suministros de conformidad con la Cláusula 11 de las CGC y el Plan de Entrega y Cronograma de Cumplimiento, de conformidad con la Cláusula 12 de las CGC.
- 14. Precio del Contrato** 14.1 Los precios que cobre el Proveedor por los Bienes proporcionados y los Servicios Conexos prestados en virtud del contrato no podrán ser diferentes de los cotizados por el Proveedor en su Oferta, excepto por cualquier ajuste de

precios autorizado en las CEC.

15. Condiciones de Pago

- 15.1 El precio del Contrato, incluyendo cualquier pago por anticipo, si corresponde, se pagará según se establece en las CEC.
- 15.2 La solicitud de pago del Proveedor al Comprador deberá ser por escrito, acompañada de recibos que describan, según corresponda, los Bienes entregados y los Servicios Conexos cumplidos, y de los documentos presentados de conformidad con las Cláusulas 7.4 y 12 de las CGC y en cumplimiento de las obligaciones estipuladas en el Contrato.
- 15.3 El Comprador efectuará los pagos prontamente, pero de ninguna manera podrá exceder sesenta (60) días después de la presentación de una factura o solicitud de pago por el Proveedor, y después de que el Comprador la haya aceptado.
- 15.4 Las monedas en que se le pagará al Proveedor en virtud de este Contrato serán aquellas que el Proveedor hubiese especificado en su Oferta.
- 15.5 Si el Comprador no efectuara cualquiera de los pagos al Proveedor en las fechas de vencimiento correspondiente o dentro del plazo establecido en las CEC, el Comprador pagará al Proveedor interés sobre los montos de los pagos morosos a la tasa de interés establecida en las CEC, por el período de la demora hasta que haya efectuado el pago completo, ya sea antes o después de cualquier juicio o fallo de arbitraje.

16. Impuestos y derechos

- 16.1 En el caso de Bienes de origen fuera del País del Comprador, el Proveedor será totalmente responsable por todos los impuestos, timbres, comisiones por licencias, y otros cargos similares impuestos fuera del país del Comprador.
- 16.2 En el caso de Bienes de origen en el país del Comprador, el Proveedor será totalmente responsable por todos los impuestos, gravámenes, comisiones por licencias, y otros cargos similares incurridos hasta la entrega de los Bienes contratados con el Comprador.
- 16.3 El Comprador interpondrá sus mejores oficios para que el Proveedor se beneficie con el mayor alcance posible de cualquier exención impositiva, concesiones, o privilegios legales que pudiesen aplicar al Proveedor en el País del

Comprador.

**17. Garantía
Cumplimiento**

- 17.1 Si así se estipula en las CEC, el Proveedor, dentro de los siguientes veintiocho (28) días de la notificación de la adjudicación del Contrato, deberá suministrar la Garantía de Cumplimiento del Contrato por el monto establecido en las CEC.
- 17.2 Los recursos de la Garantía de Cumplimiento serán pagaderos al Comprador como indemnización por cualquier pérdida que le pudiera ocasionar el incumplimiento de las obligaciones del Proveedor en virtud del Contrato.
- 17.3 Como se establece en las CEC, la Garantía de Cumplimiento, si es requerida, deberá estar denominada en la(s) misma(s) moneda(s) del Contrato, o en una moneda de libre convertibilidad aceptable al Comprador, y presentada en una de los formatos estipuladas por el Comprador en las CEC, u en otro formato aceptable al Comprador.
- 17.4 A menos que se indique otra cosa en las CEC, la Garantía de Cumplimiento será liberada por el Comprador y devuelta al Proveedor a más tardar veintiocho (28) días contados a partir de la fecha de Cumplimiento de las obligaciones del Proveedor en virtud del Contrato, incluyendo cualquier obligación relativa a la garantía de los bienes.

18. Derechos de Autor

- 18.1 Los derechos de autor de todos los planos, documentos y otros materiales conteniendo datos e información proporcionada al Comprador por el Proveedor, seguirán siendo de propiedad del Proveedor. Si esta información fue suministrada al Comprador directamente o a través del Proveedor por terceros, incluyendo proveedores de materiales, el derecho de autor de dichos materiales seguirá siendo de propiedad de dichos terceros.

**19. Confidencialidad
de la Información**

- 19.1 El Comprador y el Proveedor deberán mantener confidencialidad y en ningún momento divulgarán a terceros, sin el consentimiento por escrito de la otra parte, documentos, datos u otra información que hubiera sido directa o indirectamente proporcionada por la otra parte en conexión con el Contrato, antes, durante o después de la ejecución del mismo. No obstante lo anterior, el Proveedor podrá proporcionar a sus Subcontratistas los documentos, datos e información recibidos del Comprador para que puedan cumplir con su trabajo en virtud del Contrato. En tal caso, el Proveedor obtendrá de dichos Subcontratistas un

compromiso de confidencialidad similar al requerido del Proveedor bajo la Cláusula 19 de las CGC.

19.2 El Comprador no utilizará dichos documentos, datos u otra información recibida del Proveedor para ningún uso que no esté relacionado con el Contrato. Asimismo el Proveedor no utilizará los documentos, datos u otra información recibida del Comprador para ningún otro propósito que el de la ejecución del Contrato.

19.3 La obligación de las partes de conformidad con las Subcláusulas 19.1 y 19.2 de las CGC arriba mencionadas, no aplicará a información que:

- (a) el Comprador o el Proveedor requieran compartir con el Banco u otras instituciones que participan en el financiamiento del Contrato;
- (b) actualmente o en el futuro se hace de dominio público sin culpa de ninguna de las partes;
- (c) puede comprobarse que estaba en posesión de esa parte en el momento que fue divulgada y no fue obtenida previamente directa o indirectamente de la otra parte; o
- (d) que de otra manera fue legalmente puesta a la disponibilidad de esa parte por una tercera parte que no tenía obligación de confidencialidad.

19.4 Las disposiciones precedentes de esta Cláusula 19 de las CGC no modificarán de ninguna manera ningún compromiso de confidencialidad otorgado por cualquiera de las partes a quien esto compete antes de la fecha del Contrato con respecto a los Suministros o cualquier parte de ellos.

19.5 Las disposiciones de la Cláusula 19 de las CGC permanecerán válidas después del cumplimiento o terminación del contrato por cualquier razón.

20. Subcontratación

20.1 El Proveedor informará al Comprador por escrito de todos los subcontratos que adjudique en virtud del Contrato si no los hubiera especificado en su oferta. Dichas notificaciones, en la oferta original o posteriores, no eximirán al Proveedor de sus obligaciones, deberes y compromisos o responsabilidades contraídas en virtud del Contrato.

20.2 Todos los subcontratos deberán cumplir con las disposiciones de las Cláusulas 3 y 7 de las CGC.

21. Especificaciones y Normas**21.1 Especificaciones Técnicas y Planos**

- (a) Los Bienes y Servicios Conexos proporcionados bajo este contrato deberán ajustarse a las especificaciones técnicas y a las normas estipuladas en la Sección VI, Lista de Requisitos y, cuando no se hace referencia a una norma aplicable, la norma será equivalente o superior a las normas oficiales cuya aplicación sea apropiada en el país de origen de los Bienes.
- (b) El Proveedor tendrá derecho a rehusar responsabilidad por cualquier diseño, dato, plano, especificación u otro documento, o por cualquier modificación proporcionada o diseñada por o en nombre del Comprador, mediante notificación al Comprador de dicho rechazo.
- (c) Cuando en el Contrato se hagan referencias a códigos y normas conforme a las cuales éste debe ejecutarse, la edición o versión revisada de dichos códigos y normas será la especificada en la Lista de Requisitos. Cualquier cambio de dichos códigos o normas durante la ejecución del Contrato se aplicará solamente con la aprobación previa del Comprador y dicho cambio se registrará de conformidad con la Cláusula 32 de las CGC.

22. Embalaje y Documentos

22.1 El Proveedor embalará los bienes en la forma necesaria para impedir que se dañen o deterioren durante el transporte al lugar de destino final indicado en el Contrato. El embalaje deberá ser adecuado para resistir, sin limitaciones, su manipulación brusca y descuidada, su exposición a temperaturas extremas, la sal y las precipitaciones, y su almacenamiento en espacios abiertos. En el tamaño y peso de los embalajes se tendrá en cuenta, cuando corresponda, la lejanía del lugar de destino final de los bienes y la carencia de equipo pesado de carga y descarga en todos los puntos en que los bienes deban transbordarse.

22.2 El embalaje, las identificaciones y los documentos que se coloquen dentro y fuera de los bultos deberán cumplir estrictamente con los requisitos especiales que se hayan estipulado expresamente en el Contrato, y cualquier otro requisito, si lo hubiere, especificado en las **CEC o en las Especificaciones Técnicas**, y en cualquiera otra instrucción dispuesta por el Comprador.

23. Seguros

23.1 A menos que se disponga otra cosa en las **CEC**, los Bienes suministrados bajo el Contrato deberán estar completamente

asegurados, en una moneda de libre convertibilidad de un país elegible, contra riesgo de extravío o daños incidentales ocurridos durante fabricación, adquisición, transporte, almacenamiento y entrega, de conformidad con los *Incoterms* aplicables o según se disponga en las CEC.

24. Transporte

24.1 A menos que se disponga otra cosa en las CEC, la responsabilidad por los arreglos de transporte de los Bienes se regirá por los *Incoterms* indicados.

25. Inspecciones y Pruebas

25.1 El Proveedor realizará todas las pruebas y/o inspecciones de los Bienes y Servicios Conexos según se dispone en las CEC, por su cuenta y sin costo alguno para el Comprador.

25.2 Las inspecciones y pruebas podrán realizarse en las instalaciones del Proveedor o de sus subcontratistas, en el lugar de entrega y/o en el lugar de destino final de los Bienes o en otro lugar en el país del Comprador establecido en las CEC. De conformidad con la Subcláusula 25.3 de las CGC, cuando dichas inspecciones o pruebas sean realizadas en recintos del Proveedor o de sus subcontratistas se le proporcionarán a los inspectores todas las facilidades y asistencia razonables, incluso el acceso a los planos y datos sobre producción, sin cargo alguno para el Comprador.

25.3 El Comprador o su representante designado tendrá derecho a presenciar las pruebas y/o inspecciones mencionadas en la Subcláusula 25.2 de las CGC, siempre y cuando éste asuma todos los costos y gastos que ocasione su participación, incluyendo gastos de viaje, alojamiento y alimentación.

25.4 Cuando el Proveedor esté listo para realizar dichas pruebas e inspecciones, notificará oportunamente al Comprador indicándole el lugar y la hora. El Proveedor obtendrá de una tercera parte, si corresponde, o del fabricante cualquier permiso o consentimiento necesario para permitir al Comprador o a su representante designado presenciar las pruebas o inspecciones, cuando el proveedor esté dispuesto.

25.5 El Comprador podrá requerirle al Proveedor que realice algunas pruebas y/o inspecciones que no están requeridas en el Contrato, pero que considere necesarias para verificar que las características y funcionamiento de los bienes cumplan con los códigos de las especificaciones técnicas y normas establecidas en el Contrato. Los costos adicionales razonables que incurra el Proveedor por dichas pruebas e inspecciones serán sumados al precio del Contrato. Asimismo, si dichas pruebas y/o inspecciones impidieran el

avance de la fabricación y/o el desempeño de otras obligaciones del Proveedor bajo el Contrato, deberán realizarse los ajustes correspondientes a las Fechas de Entrega y de Cumplimiento y de las otras obligaciones afectadas.

- 25.6 El Proveedor presentará al Comprador un informe de los resultados de dichas pruebas y/o inspecciones.
- 25.7 El Comprador podrá rechazar algunos de los Bienes o componentes de ellos que no pasen las pruebas o inspecciones o que no se ajusten a las especificaciones. El Proveedor tendrá que rectificar o reemplazar dichos bienes o componentes rechazados o hacer las modificaciones necesarias para cumplir con las especificaciones sin ningún costo para el Comprador. Asimismo, tendrá que repetir las pruebas o inspecciones, sin ningún costo para el Comprador, una vez que notifique al Comprador de conformidad con la Subcláusula 25.4 de las CGC.
- 25.8 El Proveedor acepta que ni la realización de pruebas o inspecciones de los Bienes o de parte de ellos, ni la presencia del Comprador o de su representante, ni la emisión de informes, de conformidad con la Subcláusula 25.6 de las CGC, lo eximirán de las garantías u otras obligaciones en virtud del Contrato.

26. Liquidación por Daños y Perjuicios

- 26.1 Con excepción de lo que se establece en la Cláusula 31 de las CGC, si el Proveedor no cumple con la entrega de la totalidad o parte de los Bienes en la(s) fecha(s) establecida(s) o con la prestación de los Servicios Conexos dentro del período especificado en el Contrato, sin perjuicio de los demás recursos que el Comprador tenga en virtud del Contrato, éste podrá deducir del Precio del Contrato por concepto de liquidación de daños y perjuicios, una suma equivalente al porcentaje del precio de entrega de los bienes atrasados o de los servicios no prestados establecido en las CEC por cada semana o parte de la semana de retraso hasta alcanzar el máximo del porcentaje especificado en esas CEC. Al alcanzar el máximo establecido, el Comprador podrá dar por terminado el contrato de conformidad con la Cláusula 34 de las CGC.

27. Garantía de los Bienes

- 27.1 El Proveedor garantiza que
- (a) todos los bienes suministrados en virtud del Contrato son nuevos, sin uso, del modelo más reciente o actual e incorporan todas las mejoras recientes en cuanto a

diseño y materiales, a menos que el Contrato disponga otra cosa;

- (b) todos los bienes son producidos recientemente y cumplen con los requisitos de fabricación y de vencimiento;
- (c) todos los bienes suministrados en virtud del Contrato tendrán por delante, en el momento de la entrega en el puerto/aeropuerto de entrada, por lo menos cinco sextos (5/6) del período de caducidad especificado, en el caso de los bienes cuya caducidad sea de más de dos años, y tres cuartos (3/4) del período de caducidad especificado en el caso de los bienes con caducidad de hasta dos años, a menos que en **las CEC se especifique otra cosa**; que cualquier exceso de un medicamento o vacuna con respecto a la cantidad indicada en la etiqueta estará dentro de los límites establecidos en las Especificaciones Técnicas; que no han sido objeto de una orden de retiro por parte de la autoridad reguladora pertinente por ser de calidad inaceptable o por producir reacciones adversas. Además, el Proveedor garantiza que en todos los demás aspectos, los bienes ofrecidos cumplen con todas las Especificaciones Técnicas y las condiciones estipuladas en el Contrato

27.2 De conformidad con la Subcláusula 21.1(b) de las CGC, el Proveedor garantiza que todos los bienes suministrados estarán libres de defectos derivados de actos y omisiones que éste hubiese incurrido, o derivados del diseño, materiales o manufactura, durante el uso normal de los bienes en las condiciones que imperen en el país de destino final.

27.3 Salvo que se indique otra cosa en las **CEC**, la garantía permanecerá vigente durante el período cuya fecha de terminación sea la más temprana entre los períodos siguientes: doce (12) meses a partir de la fecha en que los bienes, o cualquier parte de ellos según el caso, hayan sido entregados y aceptados en el punto final de destino indicado en el Contrato, o dieciocho (18) meses a partir de la fecha de embarque en el puerto o lugar de flete en el país de origen.

27.4 El Comprador comunicará al Proveedor la naturaleza de los defectos y proporcionará toda la evidencia disponible, inmediatamente después de haberlos descubierto. El

Comprador otorgará al Proveedor facilidades razonables para inspeccionar tales defectos.

- 27.5 Tan pronto reciba el Proveedor dicha comunicación, y dentro del plazo establecido en las CEC, deberá reparar o reemplazar de forma expedita los Bienes defectuosos, o sus partes sin ningún costo para el Comprador. El Proveedor tendrá derecho a retirar, a su propio riesgo y costo, los bienes defectuosos una vez que se hayan entregado los bienes que los reemplazan.
- 27.6 Si el Proveedor después de haber sido notificado, no cumple con corregir los defectos dentro del plazo establecido en las CEC, el Comprador, dentro de un tiempo razonable, podrá proceder a tomar las medidas necesarias para remediar la situación, por cuenta y riesgo del Proveedor y sin perjuicio de otros derechos que el Comprador pueda ejercer contra el Proveedor en virtud del Contrato. El Comprador también tendrá derecho a pedir el reembolso de los gastos de almacenamiento con respecto a los bienes defectuosos durante el período posterior a la notificación, y a descontar la cantidad correspondiente de los pagos que adeude al Proveedor en virtud del Contrato.
- 27.7 En el caso de que hubiera una controversia por parte del Proveedor, se encomendará a un laboratorio neutral independiente seleccionado de común acuerdo entre el Comprador y el Proveedor que realice un análisis de las muestras del embarque en cuestión que hayan sido retenidas por el fabricante. Si el análisis de contrapartida confirma la existencia del defecto, el costo de dicho análisis correrá por cuenta del Proveedor, que deberá reemplazar y eliminar los bienes defectuosos. Si el análisis independiente confirma la calidad del producto, el Comprador será responsable de todos los gastos correspondientes al análisis
- 27.8 En el caso de que haya que retirar del mercado algún bien, el Proveedor tendrá la obligación de notificar al Comprador dentro de un plazo de catorce (14) días y explicar con todo detalle las razones del retiro. Además, el Proveedor deberá reemplazar sin demora, por su propia cuenta, los artículos sujetos a la orden de retiro por bienes que cumplan todos los requisitos establecidos en las Especificaciones técnicas, y disponer las medidas necesarias para la recolección o destrucción de los bienes defectuosos. Si el Proveedor no cumple oportunamente con la obligación de retirar los bienes, el Comprador llevará a cabo el retiro con cargo al

Proveedor.

28. Indemnización por Derechos de Patente

28.1 De conformidad con la Subcláusula 28.2 de las CEC, el Proveedor indemnizará y liberará de toda responsabilidad al Comprador y sus empleados y funcionarios en caso de pleitos, acciones o procedimientos administrativos, reclamaciones, demandas, pérdidas, daños, costos y gastos de cualquier naturaleza, incluyendo gastos y honorarios por representación legal, que el Comprador tenga que incurrir como resultado de transgresión o supuesta transgresión de derechos de patente, uso de modelo, diseño registrado, marca registrada, derecho de autor u otro derecho de propiedad intelectual registrado o ya existente en la fecha del Contrato debido a:

- (a) la instalación de los bienes por el Proveedor o el uso de los bienes en el país donde está el lugar del proyecto; y
- (b) la venta de los productos producidos por los Bienes en cualquier país.

Dicha indemnización no procederá si los Bienes o una parte de ellos fuesen utilizados para fines no previstos en el Contrato o para fines que no pudieran inferirse razonablemente del Contrato. La indemnización tampoco cubrirá cualquier trasgresión que resultara del uso de los Bienes o parte de ellos, o de cualquier producto producido como resultado de asociación o combinación con otro equipo, planta o materiales no suministrados por el Proveedor en virtud del Contrato.

28.2 Si se entablara un proceso legal o una demanda contra el Comprador como resultado de alguna de las situaciones indicadas en la Subcláusula 28.1 de las CGC, el Comprador notificará prontamente al Proveedor y éste por su propia cuenta y en nombre del Comprador responderá a dicho proceso o demanda, y realizará las negociaciones necesarias para llegar a un acuerdo de dicho proceso o demanda.

28.3 Si el Proveedor no notifica al Comprador dentro de veintiocho (28) días a partir del recibo de dicha comunicación de su intención de proceder con tales procesos o reclamos, el Comprador tendrá derecho a emprender dichas acciones en su propio nombre.

28.4 El Comprador se compromete, a solicitud del Proveedor, a prestarle toda la asistencia posible para que el Proveedor

pueda contestar las citadas acciones legales o reclamaciones. El Comprador será reembolsado por el Proveedor por todos los gastos razonables en que hubiera incurrido.

28.5 El Comprador deberá indemnizar y eximir de culpa al Proveedor y a sus empleados, funcionarios y Subcontratistas, por cualquier litigio, acción legal o procedimiento administrativo, reclamo, demanda, pérdida, daño, costo y gasto, de cualquier naturaleza, incluyendo honorarios y gastos de abogado, que pudieran afectar al Proveedor como resultado de cualquier transgresión o supuesta transgresión de patentes, modelos de aparatos, diseños registrados, marcas registradas, derechos de autor, o cualquier otro derecho de propiedad intelectual registrado o ya existente a la fecha del Contrato, que pudieran suscitarse con motivo de cualquier diseño, datos, planos, especificaciones, u otros documentos o materiales que hubieran sido suministrados o diseñados por el Comprador o a nombre suyo.

29. Limitación de Responsabilidad

29.1 Excepto en casos de negligencia grave o actuación de mala fe,

(a) el Proveedor no tendrá ninguna responsabilidad contractual, de agravio o de otra índole frente al Comprador por pérdidas o daños indirectos o consiguientes, pérdidas de utilización, pérdidas de producción, o pérdidas de ganancias o por costo de intereses, estipulándose que esta exclusión no se aplicará a ninguna de las obligaciones del Proveedor de pagar al Comprador los daños y perjuicios previstos en el Contrato, y

(b) la responsabilidad total del Proveedor frente al Comprador, ya sea contractual, de agravio o de otra índole, no podrá exceder el Precio del Contrato, entendiéndose que tal limitación de responsabilidad no se aplicará a los costos provenientes de la reparación o reemplazo de equipo defectuoso, ni afecta la obligación del Proveedor de indemnizar al Comprador por transgresiones de patente.

30. Cambio en las Leyes y Regulaciones

30.1 A menos que se indique otra cosa en el Contrato, si después de la fecha de 28 días antes de la presentación de Ofertas, cualquier ley, reglamento, decreto, ordenanza o estatuto con carácter de ley entrase en vigencia, se promulgase, abrogase o se modificase en el lugar del País del Comprador donde está

ubicado el Proyecto (incluyendo cualquier cambio en interpretación o aplicación por las autoridades competentes) y que afecte posteriormente la fecha de Entrega y/o el Precio del Contrato, dicha Fecha de Entrega y/o Precio del Contrato serán incrementados o reducidos según corresponda, en la medida en que el Proveedor haya sido afectado por estos cambios en el desempeño de sus obligaciones en virtud del Contrato. No obstante lo anterior, dicho incremento o disminución del costo no se pagará separadamente ni será acreditado si el mismo ya ha sido tenido en cuenta en las provisiones de ajuste de precio, si corresponde y de conformidad con la Cláusula 14 de las CGC.

31. Fuerza Mayor

- 31.1 El Proveedor no estará sujeto a la ejecución de su Garantía de Cumplimiento, liquidación por daños y perjuicios o terminación por incumplimiento en la medida en que la demora o el incumplimiento de sus obligaciones en virtud del Contrato sea el resultado de un evento de Fuerza Mayor.
- 31.2 Para fines de esta Cláusula, “Fuerza Mayor” significa un evento o situación fuera del control del Proveedor que es imprevisible, inevitable y no se origina por descuido o negligencia del Proveedor. Tales eventos pueden incluir sin que éstos sean los únicos, actos del Comprador en su capacidad soberana, guerras o revoluciones, incendios, inundaciones, epidemias, restricciones de cuarentena, y embargos de cargamentos.
- 31.3 Si se presentara un evento de Fuerza Mayor, el Proveedor notificará por escrito al Comprador a la máxima brevedad posible sobre dicha condición y causa. A menos que el Comprador disponga otra cosa por escrito, el Proveedor continuará cumpliendo con sus obligaciones en virtud del Contrato en la medida que sea razonablemente práctico, y buscará todos los medios alternativos de cumplimiento que no estuviesen afectados por la situación de Fuerza Mayor existente.

32. Órdenes de Cambio y Enmiendas al Contrato

- 32.1 El Comprador podrá, en cualquier momento, efectuar cambios dentro del marco general del Contrato, mediante orden escrita al Proveedor de acuerdo con la Cláusula 8 de las CGC, en uno o más de los siguientes aspectos:
- (a) planos, diseños o especificaciones, cuando los Bienes que deban suministrarse en virtud al Contrato deban ser fabricados específicamente para el Comprador;

- (b) la forma de embarque o de embalaje;
- (c) el lugar de entrega, y/o
- (d) los Servicios Conexos que deba suministrar el Proveedor.

32.2 Si cualquiera de estos cambios causara un aumento o disminución en el costo o en el tiempo necesario para que el Proveedor cumpla cualquiera de las obligaciones en virtud del Contrato, se efectuará un ajuste equitativo al Precio del Contrato o al Plan de Entregas/de Cumplimiento, o a ambas cosas, y el Contrato se enmendará según corresponda. El Proveedor deberá presentar la solicitud de ajuste de conformidad con esta Cláusula, dentro de los veintiocho (28) días contados a partir de la fecha en que éste reciba la solicitud de la orden de cambio del Comprador.

32.3 Los precios que cobrará el Proveedor por Servicios Conexos que pudieran ser necesarios pero que no fueron incluidos en el Contrato, deberán convenirse previamente entre las partes, y no excederán los precios que el Proveedor cobra actualmente a terceros por servicios similares.

32.4 Sujeto a lo anterior, no se introducirá ningún cambio o modificación al Contrato excepto mediante una enmienda por escrito ejecutada por ambas partes.

33. Prórroga de los Plazos

33.1 Si en cualquier momento durante la ejecución del Contrato, el Proveedor o sus Subcontratistas encontrasen condiciones que impidiesen la entrega oportuna de los Bienes o el cumplimiento de los Servicios Conexos de conformidad con la Cláusula 12 de las CGC, el Proveedor informará prontamente y por escrito al Comprador sobre la demora, posible duración y causa. Tan pronto como sea posible después de recibir la comunicación del Proveedor, el Comprador evaluará la situación y a su discreción podrá prorrogar el plazo de cumplimiento del Proveedor. En dicha circunstancia, ambas partes ratificarán la prórroga mediante una enmienda al Contrato.

33.2 Excepto en el caso de Fuerza Mayor, como se indicó en la Cláusula 31 de las CGC, cualquier retraso en el desempeño de sus obligaciones de Entrega y Cumplimiento expondrá al Proveedor a la imposición de liquidación por daños y perjuicios de conformidad con la Cláusula 26 de las CGC, a menos que se acuerde una prórroga en virtud de la Subcláusula 33.1 de las CGC.

34. Terminación**34.1 Terminación por Incumplimiento**

- (a) El Comprador, sin perjuicio de otros recursos a su disposición en caso de incumplimiento del Contrato, podrá terminar el Contrato en su totalidad o en parte mediante una comunicación de incumplimiento por escrito al Proveedor en cualquiera de las siguientes circunstancias:
 - (i) Si el Proveedor no entrega parte o ninguno de los Bienes dentro del período establecido en el Contrato, o dentro de alguna prórroga otorgada por el Comprador de conformidad con la Cláusula 33 de las CGC; o
 - (ii) Si el Proveedor no cumple con cualquier otra obligación en virtud del Contrato; o
 - (iii) Si el Proveedor, a juicio del Comprador, durante el proceso de licitación o de ejecución del Contrato, ha participado en prácticas prohibidas, según se define en la Cláusula 3 de las CGC
- (b) En caso de que el Comprador termine el Contrato en su totalidad o en parte, de conformidad con la Cláusula 34.1(a) de las CGC, éste podrá adquirir, bajo términos y condiciones que considere apropiadas, Bienes o Servicios Conexos similares a los no suministrados o prestados. En estos casos, el Proveedor deberá pagar al Comprador los costos adicionales resultantes de dicha adquisición. Sin embargo, el Proveedor seguirá estando obligado a completar la ejecución de aquellas obligaciones en la medida que hubiesen quedado sin concluir.

34.2 Terminación por Insolvencia

- (a) El Comprador podrá rescindir el Contrato en cualquier momento mediante comunicación por escrito al Proveedor si éste se declarase en quiebra o en estado de insolvencia. En tal caso, la terminación será sin indemnización alguna para el Proveedor, siempre que dicha terminación no perjudique o afecte algún derecho de acción o recurso que tenga o pudiera llegar a tener posteriormente hacia el Comprador.

34.3 Terminación por Conveniencia.

- (a) El Comprador, mediante comunicación enviada al

Proveedor, podrá terminar el Contrato total o parcialmente, en cualquier momento por razones de conveniencia. La comunicación de terminación deberá indicar que la terminación es por conveniencia del Comprador, el alcance de la terminación de las responsabilidades del Proveedor en virtud del Contrato y la fecha de efectividad de dicha terminación.

- (b) Los bienes que ya estén fabricados y listos para embarcar dentro de los veintiocho (28) días siguientes a al recibo por el Proveedor de la notificación de terminación del Comprador deberán ser aceptados por el Comprador de acuerdo con los términos y precios establecidos en el Contrato. En cuanto al resto de los Bienes el Comprador podrá elegir entre las siguientes opciones:
 - (i) que se complete alguna porción y se entregue de acuerdo con las condiciones y precios del Contrato; y/o
 - (ii) que se cancele el balance restante y se pague al Proveedor una suma convenida por aquellos Bienes o Servicios Conexos que hubiesen sido parcialmente completados y por los materiales y repuestos adquiridos previamente por el Proveedor.

35. Cesión

35.1 Ni el Comprador ni el Proveedor podrán ceder total o parcialmente las obligaciones que hubiesen contraído en virtud del Contrato, excepto con el previo consentimiento por escrito de la otra parte.

36. Certificación de los Bienes de conformidad con la Legislación del País del Comprador

36.1 Si así lo exigen las leyes aplicables, los bienes suministrados de conformidad con el Contrato deberán ser registrados para su utilización en el país del Comprador. El Comprador se compromete a cooperar con el Proveedor para facilitar el registro de los bienes para su utilización en el país del Comprador.

36.2 Salvo que en las **CEC se especifique otra cosa**, el Contrato entrará en vigor en la fecha (“fecha de entrada en vigor”) en que el Proveedor reciba una notificación por escrito de la autoridad competente del país del Comprador de que los bienes han sido registrados para su utilización en el país del

Comprador.

- 36.3 Si a contar de la fecha de la firma del Contrato transcurren treinta (30) días, o un período más prolongado **especificado en las CEC**, y el Contrato no ha entrado en vigencia de conformidad con la Subcláusula 6.2 precedente, cualquiera de las partes puede, mediante aviso por escrito a la otra parte con por lo menos siete (7) días de anticipación, declarar nulo este Contrato. En tal caso, la garantía de cumplimiento se devolverá prontamente al Proveedor

Sección VIII. Condiciones Especiales del Contrato

Las siguientes Condiciones Especiales del Contrato (CEC) complementarán y/o enmendarán las Condiciones Generales del Contrato (CGC). En caso de haber conflicto, las provisiones aquí dispuestas prevalecerán sobre las de las CGC.

CGC 1.1(i)	El País del Comprador es: República Argentina
CGC 1.1(i)	El Comprador es: Unidad Ejecutora Central del Programa Multifase de Atención Primaria de la Salud para el Manejo de Enfermedades Crónicas no transmisibles (ENCT) – Préstamo BID 2788/OC-AR PNUD ARG/09/005.
CGC 1.1(o)	El Sitio del Proyecto es: Depósito de la empresa contratada por el Proyecto para la prestación de los servicios de almacenamiento de medicamentos, en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
CGC 4.2 (b)	La versión de la edición de los Incoterms será: Incoterms 2010
CGC 5.1	El idioma será español
CGC 8.1	<p>Para notificaciones, la dirección del Comprador será:</p> <p>Atención: Programa Multifase de Atención Primaria de la Salud para el Manejo de Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ENC)</p> <p>Dirección postal: Av. 9 de Julio 1925 - Piso 8°</p> <p>Ciudad Autónoma de Buenos Aires</p> <p>Código postal: C1073ABA</p> <p>País: Argentina</p> <p>Teléfono: 0054-11-4382-2844</p> <p>Dirección electrónica: ...</p>
CGC 10.2	<p>El mecanismo formal de resolución de conflictos será: Arbitraje, según lo estipulado en el Reglamento de Arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional.</p> <p>En ningún caso el BID podrá ser designado como árbitro.</p> <p>Para el caso en que surgieran disputas entre las partes de este Contrato, y siempre que ellas no fueran resueltas mediante negociación, la parte agraviada podrá solicitar la iniciación de un proceso de arbitraje. Para ello, ambas partes y el árbitro se someterán al siguiente procedimiento:</p> <p>a. Las partes, de común acuerdo, designarán al árbitro; en caso de no existir acuerdo, cualquiera de ellas podrá solicitar al Representante Residente del PNUD en la República Argentina que designe al</p>

	<p>Árbitro; esta designación será inapelable.</p> <p>b. El procedimiento de Arbitraje será fijado por el Árbitro, en consulta con las partes, y su costo será asumido por quien resultare vencido, en la proporción que decidiere el Arbitro, por decisión inapelable de este último.</p> <p>c. El fallo arbitral deberá ser fundado, en primer término, en las disposiciones del presente Contrato y contemplar las posiciones de cada una de las partes como así también los elementos de prueba aportados.</p> <p>d. El laudo arbitral será definitivo y de cumplimiento obligatorio y su ejecución podrá solicitarse al Tribunal de Jurisdicción Competente.</p> <p>e. Las partes podrán solicitar el arbitraje durante la ejecución o en un plazo de hasta 6 meses, contados a partir de la finalización de la ejecución del Contrato; pasado ese lapso se dará por vencido el plazo de prescripción y caducos todos los derechos emergentes del Contrato.</p> <p>En todos los aspectos no contemplados en la presente cláusula, el arbitraje se regirá por el Reglamento de Arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI) aprobado por Resolución 31/98 de la Asamblea General del 15 de diciembre de 1976 en la versión vigente en el momento de solicitarse su aplicación.</p>
CGC 12.1	<p>Detalle de los documentos de Embarque y otros documentos que deben ser proporcionados por el Proveedor son:</p> <p><i>En el caso de bienes de origen fuera del país del comprador:</i></p> <p><i>a) Para la percepción del pago Contra embarque (Aceptación Provisoria):</i></p> <p>Una vez realizado el embarque, el Proveedor notificará por escrito al Comprador y a la compañía de seguros todos los detalles del embarque, que comprenderán el número del Contrato, una descripción de los bienes, las cantidades, la fecha y lugar del embarque, la modalidad de transporte, la fecha estimada de entrega y la fecha estimada de llegada al lugar de destino convenido. En el caso de los bienes que se envíen por transporte aéreo, el Proveedor notificará al Comprador por lo menos cuarenta y ocho (48) horas antes del despacho, el nombre de la aerolínea, el número del vuelo, la hora estimada de llegada al lugar de destino convenido, y el número de la carta de porte aéreo. El Proveedor enviará al Comprador por fax y por servicio especial de correo los siguientes documentos, con copia a la compañía de seguros:</p> <p>i) tres originales y dos copias de la factura del Proveedor en</p>

	<p>que se describa al Comprador como <i>Programa Multifase de Atención Primaria de la Salud para el Manejo de Enfermedades Crónicas No Transmisibles - Préstamo BID 2788/OC-AR – Proyecto PNUD ARG/09/005 Ministerio de Salud de la Nación</i> y se indique el número del contrato, el número del préstamo, y la descripción, cantidad, precio unitario y monto total de los bienes (por el 80% del precio total). Los originales de las facturas deberán estar firmados y timbrados o sellados con el timbre o sello de la empresa;</p> <ul style="list-style-type: none">ii) un original y dos copias del conocimiento de embarque negociable, limpio a bordo, con la indicación “flete pagado” y en que se describa al Comprador como <i>Programa Multifase de Atención Primaria de la Salud para el Manejo de Enfermedades Crónicas No Transmisibles - Préstamo BID 2788/OC-AR – Proyecto PNUD ARG/09/005 Ministerio de Salud de la Nación</i> y se indique a la parte que se ha de notificar tal como aparece en el Contrato, con entrega en el destino final de conformidad con la Lista de bienes y servicios y plan de entregas, y dos copias del conocimiento de embarque no negociable, o tres copias de la carta de porte ferroviario, aéreo o por carretera, o del documento de transporte multimodal, con la indicación “flete pagado” y con entrega en el destino final de conformidad con la Lista de bienes y servicios y plan de entregas;iii) cuatro copias de la lista de embarque, con indicación del contenido de cada bulto;iv) copia del certificado de seguro, en que el Comprador aparezca como beneficiario;v) un original del certificado de garantía del fabricante o Proveedor, que cubra a todos los artículos suministrados;vi) un original del certificado de origen de todos los artículos suministrados, emitido por el Proveedorvii) Una copia autenticada del Certificado de Producto farmacéutico, con las mismas condiciones que las exigidas para la Oferta <p>El Comprador deberá recibir los documentos arriba mencionados antes de la llegada de los Bienes al lugar de destino convenido; si no recibe dichos documentos, todos los gastos consecuentes correrán por cuenta del Proveedor.</p>
--	--

b) Para la percepción del pago contra Aceptación Definitiva

- viii) tres originales y dos copias de la factura del Proveedor en que se describa al Comprador como **Programa Multifase de Atención Primaria de la Salud para el Manejo de Enfermedades Crónicas No Transmisibles - Préstamo BID 2788/OC-AR – Proyecto PNUD ARG/09/005 Ministerio de Salud de la Nación** y se indique el número del contrato, el número del préstamo, y la descripción, cantidad, precio unitario y monto total de los bienes (por el 20% del precio total). Los originales de las facturas deberán estar firmados y timbrados o sellados con el timbre o sello de la empresa;
- ix) un original del certificado de garantía del fabricante o Proveedor, que cubra a todos los artículos suministrados;
- x) Un certificado de los resultados de las pruebas de garantía de calidad, de conformidad con el sistema de la Organización Mundial de la Salud de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional en lo que respecta a las pruebas cuantitativas, el análisis químico, la esterilidad, el contenido de pirógenos, la uniformidad, el límite microbiano y otros ensayos apropiados para los bienes.
- (xi) Remito por triplicado listado de envío de materiales que detalle ítem, cantidad de unidades y cantidad de envases secundarios entregados y lote de fabricación, aclarando el n° de licitación, y debiendo entenderse que habrá varias líneas en caso de haber más de un lote de fabricación por ítem. Cada remito podrá tener un máximo de 12 lotes, asimismo deberá figurar un solo medicamento por remito.
- (xii) Copia de la aprobación dada por la autoridad reguladora al prospecto, en caso de que se hubiera producido su modificación respecto del presentado en la oferta.

En el caso de bienes de origen en el país del Comprador:

a) Para la percepción del pago Contra entrega en el Operador Logístico (Aceptación Provisoria):

Al momento o antes de la entrega de los bienes, el Proveedor notificará por escrito al Comprador y le proporcionará los siguientes documentos:

- i) dos originales y dos copias de la factura del Proveedor en que se indique el Comprador, el número del contrato, el número

	<p>del préstamo, y la descripción, cantidad, precio unitario y monto total (80% del precio total) de los bienes. Los originales de las facturas deberán estar firmados y timbrados o sellados con el timbre o sello de la empresa. La parte del precio que corresponde al IVA se expresará en forma discriminada en las facturas que se emitan, para dar lugar a los pagos del contrato de acuerdo con la Resolución General N° 3349/91 de la DGI).</p> <ul style="list-style-type: none">ii) un original del certificado de origen de todos los artículos suministrados, emitido por el Proveedor;iii) Remito por triplicado listado de envío de materiales que detalle ítem, cantidad de unidades y cantidad de envases secundarios entregados y lote de fabricación, aclarando el n° de licitación, y debiendo entenderse que habrá varias líneas en caso de haber más de un lote de fabricación por ítem. Cada remito podrá tener un máximo de 12 lotes, asimismo deberá figurar un solo medicamento por remito;iv) un original del certificado de garantía del fabricante o Proveedor, que cubra a todos los artículos suministrados;v) Copia autenticada del certificado de producto farmacéutico, emitido por ANMAT.vi) Acta de liberación de INAME para cada uno de los lotes entregados <p><i>b) Para la percepción del pago contra Aceptación Definitiva</i></p> <ul style="list-style-type: none">vii) dos originales y dos copias de la factura del Proveedor en que se indique el Comprador, el número del contrato, el número del préstamo, y la descripción, cantidad, precio unitario y monto total (20% del precio total) de los bienes. Los originales de las facturas deberán estar firmados y timbrados o sellados con el timbre o sello de la empresa. La parte del precio que corresponde al IVA se expresará en forma discriminada en las facturas que se emitan, para dar lugar a los pagos del contrato de acuerdo con la Resolución General N° 3349/91 de la DGIviii) Copia autenticada del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.ix) Certificado de análisis de control de calidad de cada lote de fabricación del medicamento.x) Copia de los métodos de control.
--	--

	<p>xi) El acta de liberación del INAME de los lotes entregados.</p> <p>xii) Copia de la aprobación dada por ANMAT al prospecto, en caso de que se hubiera producido su modificación respecto del presentado en la oferta</p> <p>El Comprador deberá recibir los documentos arriba mencionados antes de la llegada de los Bienes al lugar de destino convenido; si no recibe dichos documentos, todos los gastos consecuentes correrán por cuenta del Proveedor.</p>
CGC 14.1	Los precios de los Bienes suministrados <i>no serán</i> ajustables.
CGC 15.1	<p>CGC 15.1 - La forma y condiciones de pago al Proveedor en virtud del Contrato serán las siguientes:</p> <p>Pago de bienes importados:</p> <p>El pago se efectuará en la moneda indicada en la oferta de la siguiente manera:</p> <p>(i) Al embarcar los bienes (aceptación provisoria): El ochenta por ciento (80%) del precio de los bienes entregados establecidos en el Contrato, se pagará mediante cheque o transferencia a la cuenta bancaria indicada por el Proveedor, dentro de los treinta (30) días siguientes de la presentación de los documentos especificados en la Cláusula 12 de las CGC para la percepción de este pago.</p> <p>(ii) Contra aceptación definitiva: El veinte por ciento (20%), de los bienes recibidos, se pagará dentro de los treinta (30) días siguientes de recibidos los bienes, mediante cheque o transferencia a la cuenta bancaria indicada por el Proveedor, contra la presentación de los documentos especificados en la Cláusula 12 de las CGC para la percepción de este pago. acompañada de un certificado de aceptación emitido por el Comprador.</p> <p>Pago de bienes y servicios suministrados desde el país del Comprador:</p> <p>El pago de los bienes y servicios suministrados desde el país del Comprador se efectuará en pesos. En caso de ofertas expresadas en monedas diferentes del peso, los pagos se efectuarán a la tasa de cambio vendedor publicada por el Banco de la Nación Argentina al cierre del mercado cambiario del día anterior de la liquidación del pago. Los pagos se efectuarán de la siguiente manera:</p> <p>(i) Contra entrega (aceptación provisoria): El ochenta por ciento (80%) del Precio del Contrato se pagará dentro de los treinta (30) días de recibidos los bienes en el sitio de destino</p>

	<p>convenido mediante cheque o transferencia bancaria a la cuenta que indique el Proveedor en Argentina, contra presentación de los documentos especificados en la Cláusula 12 de las CGC para la percepción de este pago.</p> <p>(ii) Contra aceptación definitiva: El veinte por ciento (20%) restante del Precio del Contrato se pagará al Proveedor dentro de los treinta (30) días siguientes contra la presentación de los documentos especificados en la Cláusula 12 de las CGC para la percepción de este pago, acompañado del certificado de aceptación definitiva de la entrega respectiva, emitido por el Comprador, previa presentación.</p> <p>Cada uno de los pagos detallados en esta cláusula se efectuará sobre la cantidad de bienes efectivamente aceptados provisoria o definitivamente, según sea el caso, pero en ningún caso las cantidades de la entrega podrán ser inferiores al 97% de las cantidades totales de la entrega de la que se trate.</p> <p>De acuerdo con la Resolución específica de la DGI 3349/91, este Programa está exento de IVA, por lo cual PNUD, en el caso que el monto supere los mil pesos (\$1.000), emite un comprobante de reintegro del monto total del IVA facturado, con el fin de que la firma lo presente en su declaración mensual ante la AFIP. Para el caso de Proveedores nacionales se deja constancia que por la parte precio que corresponda al IVA se entregará un Certificado Fiscal.</p>
CGC 15.5	<p>El plazo de pago después del cual el Comprador deberá pagar interés al Proveedor es 30 días de la aceptación provisoria o definitiva, según corresponda.</p> <p>La tasa de interés que se aplicará es del 0,5 % <i>por semana de demora</i>.</p>
CGC 17.1	<p>Se requerirá una Garantía de Cumplimiento</p> <p>El monto de la Garantía deberá ser equivalente al 10% del monto del Contrato</p>
CGC 17.3	<p>La Garantía de Cumplimiento deberá presentarse en la forma de: una Garantía Bancaria o una Fianza de Cumplimiento o una Póliza de Seguro de Caucción.</p> <p>La Garantía de Cumplimiento deberá estar denominada en la moneda de del Contrato, de acuerdo con las proporciones del Precio del Contrato.</p>
CGC 17.4	<p>La liberación de la Garantía de Cumplimiento tendrá lugar:</p> <p>Una vez que los bienes hayan sido entregados, y cumplido el plazo de 6 meses, la garantía de cumplimiento se reducirá al dos por ciento (2%) del Precio del Contrato para cubrir las obligaciones del Proveedor en cuanto a garantía de calidad de los bienes, de acuerdo con la subcláusula 27 de las</p>

	CGC. La garantía constituida por este nuevo monto permanecerá vigente hasta que expire la fecha de vencimiento del último lote entregado, según los vencimientos exigidos en las Especificaciones Técnicas de este Pliego.
CGC 22.2	El embalaje, la identificación y la documentación dentro y fuera de los paquetes serán como se indica en la Sección VI.3-Especificaciones técnicas.
CGC 23.1	La cobertura de seguro será según se establece en los Incoterms.
CGC 24.1	El Proveedor está obligado bajo los términos del Contrato a transportar los Bienes al lugar de destino final dentro del país del Comprador, definido como el Sitio del Proyecto, transportarlos a dicho lugar de destino en el país del Comprador, incluyendo seguro y almacenamiento, y tal como se estipulará en el Contrato, será contratado por el Proveedor, y todos los gastos relacionados estarán incluidos en el Precio del Contrato
CGC 25.1	Las inspecciones y pruebas serán como se indica en la Sección VI.5-Inspecciones y Pruebas
CGC 25.2	Las inspecciones y pruebas se realizarán donde se indica en la Sección VI.5-Inspecciones y Pruebas.
CGC 26.1	El valor de la liquidación por daños y perjuicios será: <i>1 %</i> sobre los bienes demorados por semana de retraso
CGC 26.1	El monto máximo de la liquidación por daños y perjuicios será: <i>10 %</i> .
CGC 27.3	No se establecen otras Condiciones Especiales de Contrato.
CGC 27.5	El plazo para reparar o reemplazar los bienes será: 30 días hábiles, para los productos provenientes de Argentina y de 45 días hábiles para los productos provenientes del Exterior. En el caso que resulte necesario implementar un recupero de los medicamentos no aptos para su uso, la notificación a los efectores y el recupero de los mismos serán por cuenta y cargo del Proveedor
CGC 30.1	En el caso que la ANMAT exija certificados de bioequivalencia o biodisponibilidad para productos no sujetos a tales estudios, de acuerdo a lo establecidos en las Especificaciones Técnicas, y el Proveedor no cumpliera con dicho requisito en la entrega inmediata posterior a la exigibilidad de tales estudios, el Comprador podrá terminar el contrato por conveniencia, según lo dispuesto en la CGC 34.3 a) y b)
CGC 32.1	e) Las cantidades del contrato, incrementándolas en hasta un 20% sin variación del precio unitario.
CGC 36.2	Para bienes suministrados desde el país del Comprador, la fecha de

	<p>entrada en vigor del Contrato es la fecha de la firma del Contrato.</p> <p>Para bienes a ser importados, la fecha de entrada en vigor del contrato se determinará según la siguiente estipulación.</p> <p>En virtud de lo establecido mediante Resolución General N° 3252/2012 (AFIP), publicada en el Boletín Oficial del 10 de enero de 2012, para los casos de bienes que deban ser importados o que necesiten de insumos importados para la fabricación en el país, el plazo de entrega se computará a partir del momento de oficializar la destinación definitiva de importación para consumo en el sistema MARIA (SIM) – Formulario OIM 1993. El proveedor deberá informar al comprador de dicha oficialización a más tardar a las 48 hs de producida.</p> <p>En una instancia anterior, dentro de las 72 hs de haberse perfeccionado el contrato, o documento similar utilizado para concertar sus operaciones de compras en el exterior, el proveedor deberá iniciar ante la AFIP, el trámite de generación de la Declaración Jurada Anticipada de Importación- DJAI, presentando ante el comprador copia de la mencionada gestión.</p>
CGC 36.3	<i>NO SE UTILIZA.</i>

Anexo: Fórmula para Ajuste de Precios No aplica

Si de conformidad con la Cláusula 14.1 CGC, los precios son ajustables, el siguiente método será utilizado para calcular el ajuste de los precios.

15.2 Los precios pagaderos al Proveedor, tal como se establece en el Contrato, estarán sujetos a reajuste durante la ejecución del Contrato a fin de poder reflejar las variaciones surgidas en el costo de los componentes de mano de obra y materiales, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$P_1 = P_0 \left(a + b \frac{L_1}{L_0} + c \frac{M_1}{M_0} \right) - P_0$$

$$a + b + c = 1$$

Donde:

- P_1 = ajuste pagadero al Proveedor
- P_0 = Precio del Contrato (precio básico)
- a = elemento fijo que representa utilidades y gastos generales incluidos en el Precio del Contrato, que comúnmente se establece entre el cinco por ciento (5%) y el quince por ciento (15%).
- b = porcentaje estimado del Precio del Contrato correspondiente a la mano de obra.
- c = porcentaje estimado del Precio del Contrato correspondiente a los materiales.
- L_0, L_1 = índices de mano de obra aplicables al tipo de industria que corresponda según el país de origen de los bienes, en la fecha básica y en la fecha del ajuste, respectivamente.
- M_0, M_1 = índices de materiales correspondientes a las principales materias primas en la fecha básica y en la fecha de ajuste, respectivamente, en el país de origen.

Los coeficientes a , b , y c según los establece el Comprador son como sigue:

$a =$ [indicar el valor del coeficiente]

$b =$ [indicar el valor del coeficiente]

$c =$ [indicar el valor del coeficiente]

El Oferente indicará en su oferta la fuente de los índices y la fecha base de los índices.

Fecha base = treinta (30) días antes de la fecha límite para la presentación de ofertas.

Fecha del ajuste = *[indicar el número de semanas]* semanas antes de la fecha de embarque (que representa el punto medio del período de fabricación).

La fórmula de ajuste de precio anterior podrá ser invocada por cualquiera de las partes bajo las siguientes condiciones:

- (a) No se permitirá ningún reajuste de precios posteriores a las fechas originales de entrega, salvo indicación expresa en la carta de prórroga. Como regla general, no se permitirán reajustes de precios por períodos de retraso por los cuales el Proveedor es totalmente responsable. Sin embargo, el Comprador tendrá derecho a una reducción de precios de los Bienes y Servicios objeto del reajuste.
- (b) Si la moneda en la cual el Precio del Contrato P_0 está expresado es diferente de la moneda de origen de los índices de la mano de obra y de los materiales, se aplicará un factor de corrección para evitar reajustes incorrectos al Precio del Contrato. El factor de corrección será igual a la relación que exista entre los tipos de cambio entre las dos monedas en la fecha básica y en la fecha del ajuste tal como se definen anteriormente.
- (c) No se efectuará ningún reajuste de precio a la porción del Precio del Contrato pagado al Proveedor como anticipo.

Sección IX. Formularios del Contrato

Índice de Formularios

1. Convenio	242
2. Garantía de Cumplimiento	244
3. Garantía Bancaria por Pago Anticipado	246
4. Garantía de Cumplimiento (Póliza de Seguro de Caución).....	248

1. Convenio

[El Comprador completará este formulario de acuerdo con las instrucciones indicadas]

ESTE CONVENIO es celebrado

El día *[indicar: número]* de *[indicar: mes]* de *[indicar: año]*.

ENTRE

- (1) La Unidad Ejecutora Central del Programa Multifase de Atención Primaria de la Salud para el Manejo de Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT) - Préstamo BID 2788/OC-AR - PNUD ARG/09/005, una *[indicar la descripción de la entidad jurídica, por ejemplo, una Agencia del Ministerio de ... del Gobierno de {indicar el nombre del País del Comprador}, o corporación integrada bajo las leyes de {indicar el nombre del País del Comprador}]* y físicamente ubicada en *[indicar la dirección del Comprador]* (en adelante denominado “el Comprador”), y
- (2) *[indicar el nombre del Proveedor]*, una corporación incorporada bajo las leyes de *[indicar: nombre del país del Proveedor]* físicamente ubicada en *[indicar: dirección del Proveedor]* (en adelante denominada “el Proveedor”).

POR CUANTO el Comprador ha llamado a licitación respecto de ciertos Bienes y Servicios Conexos, LPI N° PMAPSMEFCNT-242-LPI-B Adquisición de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención - Relicitación y ha aceptado una oferta del Proveedor para el suministro de dichos Bienes y Servicios por la suma de *[indicar el Precio del Contrato expresado en palabras y en cifras]* (en adelante denominado “Precio del Contrato”).

ESTE CONVENIO ATESTIGUA LO SIGUIENTE:

1. En este Convenio las palabras y expresiones tendrán el mismo significado que se les asigne en las respectivas condiciones del Contrato a que se refieran.
2. Los siguientes documentos constituyen el Contrato entre el Comprador y el Proveedor, y serán leídos e interpretados como parte integral del Contrato:
 - (a) Este Convenio;
 - (b) Las Condiciones Especiales del Contrato
 - (c) Las Condiciones Generales del Contrato;
 - (d) Los Requerimientos Técnicos (incluyendo la Lista de Requisitos y las Especificaciones Técnicas);
 - (e) La Oferta del Proveedor y las Listas de Precios originales;

-
- (f) La notificación de Adjudicación del Contrato emitida por el Comprador.
- (g) *[Agregar aquí cualquier otro(s) documento(s)]*
3. Este Contrato prevalecerá sobre todos los otros documentos contractuales. En caso de alguna discrepancia o inconsistencia entre los documentos del Contrato, los documentos prevalecerán en el orden enunciado anteriormente.
4. En consideración a los pagos que el Comprador hará al Proveedor conforme a lo estipulado en este Contrato, el Proveedor se compromete a proveer los Bienes y Servicios al Comprador y a subsanar los defectos de éstos de conformidad en todo respecto con las disposiciones del Contrato.
5. El Comprador se compromete a pagar al Proveedor como contrapartida del suministro de los bienes y servicios y la subsanación de sus defectos, el Precio del Contrato o las sumas que resulten pagaderas de conformidad con lo dispuesto en el Contrato en el plazo y en la forma prescritos en éste.

EN TESTIMONIO de lo cual las partes han suscrito el presente Convenio de conformidad con las leyes de *[indicar el nombre de la ley del país que gobierna el Contrato]* en el día, mes y año antes indicados.

Por y en nombre del Comprador

Firmado: *[indicar firma]* en capacidad de *[indicar el título u otra designación apropiada]*
en la presencia de *[indicar la identificación del testigo]*

Por y en nombre del Proveedor

Firmado: *[indicar la(s) firma(s) del (los) representante(s) autorizado(s) del Proveedor]*
en capacidad de *[indicar el título u otra designación apropiada]*
en la presencia de *[indicar la identificación del testigo]*

2. Garantía de Cumplimiento

[El Banco, a solicitud del Oferente seleccionado, completará este formulario de acuerdo con las instrucciones indicadas]

Fecha: *[indicar la fecha (día, mes, y año) de la presentación de la Oferta]*
LPI No. y Título: *PMAPSMEFCNT-242-LPI-B*

Sucursal del Banco u Oficina *[nombre completo del Garante]*

Beneficiario: *Unidad Ejecutora Central del Programa Multifase de Atención Primaria de la Salud para el Manejo de Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT) - Préstamo BID 2788/OC-AR - PNUD ARG/09/005*

GARANTIA DE CUMPLIMIENTO No.: *[indicar el número de la Garantía]*

Se nos ha informado que *[nombre completo del Proveedor]* (en adelante denominado “el Proveedor”) ha celebrado el contrato No. *[indicar número]* de fecha *[indicar (día, mes, y año)]* con ustedes, para el suministro de *[breve descripción de los Bienes y Servicios Conexos]* (en adelante denominado “el Contrato”).

Además, entendemos que, de acuerdo con las condiciones del Contrato, se requiere una Garantía de Cumplimiento.

A solicitud del Proveedor, nosotros por medio de la presente garantía nos obligamos irrevocablemente a pagarles a ustedes una suma o sumas, que no excedan *[indicar la(s) suma(s) en cifras y en palabras]*⁶ contra su primera solicitud por escrito, acompañada de una declaración escrita, manifestando que el Proveedor está en violación de sus obligaciones en virtud del Contrato, sin argumentaciones ni objeciones capciosas, sin necesidad de que ustedes prueben o acrediten las causas o razones de su demanda o la suma especificada en ella.

Esta garantía expirará a más tardar el *[indicar el número]* día de *[indicar el mes]* de *[indicar el año]*⁷, y cualquier reclamación de pago bajo esta garantía deberá ser recibida por nosotros en esta oficina en o antes de esa fecha.

⁶ El banco deberá insertar la suma establecida en las CEC y denominada como se establece en las CEC, ya sea en la(s) moneda(s) del Contrato o en una moneda de libre convertibilidad aceptable al Comprador.

⁷ Las fechas han sido establecidas de conformidad con la Cláusula 17.4 de las Condiciones Generales del Contrato (“CGC”) teniendo en cuenta cualquier otra obligación de garantía del Proveedor de conformidad con la Cláusula 15.2 de las CGC, prevista a ser obtenida con una Garantía de Cumplimiento parcial. El Comprador deberá advertir que en caso de prórroga del plazo para cumplimiento del Contrato, el Comprador tendrá que solicitar al banco una extensión de esta Garantía. Dicha solicitud deberá ser por escrito y presentada antes de la fecha de expiración establecida en la Garantía. Al preparar esta Garantía el Comprador pudiera considerar agregar el siguiente texto en el Formulario, al final del penúltimo párrafo: “Nosotros convenimos en una sola extensión de esta Garantía por un plazo no superior a [seis meses] [un

Esta garantía está sujeta a las “Reglas Uniformes de la CCI relativas a las garantías contra primera solicitud” (*Uniform Rules for Demand Guarantees*), Publicación ICC No. 458, excepto el numeral (ii) del Sub-artículo 20 (a).

[firma(s) del representante autorizado del banco y del Proveedor]

año], en respuesta a una solicitud por escrito de dicha extensión por el Comprador, la que nos será presentada antes de la expiración de la Garantía.”

3. Garantía Bancaria por Pago de Anticipo (NO APLICA)

[El banco, a solicitud del Oferente seleccionado, completará este formulario de acuerdo con las instrucciones indicadas]

Fecha: *[indicar la fecha (día, mes, y año) de la presentación de la Oferta]*
LPI No. y Título: *[indicar el No. y título del proceso licitatorio]*

[membrete del banco]

Beneficiario: *[Nombre y dirección del Comprador]*

GARANTIA POR PAGO DE ANTICIPO No.: *[insertar el No. de la Garantía por Pago de Anticipo]*

A nosotros *[indicar el nombre jurídico y dirección del banco]* se nos ha informado que *[nombre completo y dirección del Proveedor]* (en adelante denominado “el Proveedor”) ha celebrado con ustedes el contrato No. *[número de referencia del contrato]* de fecha *[indicar la fecha del Acuerdo]*, para el suministro de *[breve descripción de los Bienes y Servicios Conexos]*(en adelante denominado “el Contrato”).

Asimismo, entendemos que, de acuerdo con las condiciones del Contrato, se hará un anticipo contra una garantía por pago de anticipo.

A solicitud del Proveedor, nosotros por medio de la presente garantía nos obligamos irrevocablemente a pagarles a ustedes una suma o sumas, que no excedan en total *[indicar la(s) suma(s) en cifras y en palabras]*⁸ contra el recibo de su primera solicitud por escrito, declarando que el Proveedor está en violación de sus obligaciones en virtud del Contrato, porque el Proveedor ha utilizado el pago de anticipo para otros fines que los estipulados para la provisión de los bienes.

Como condición para presentar cualquier reclamo y hacer efectiva esta garantía, el referido pago mencionado arriba deber haber sido recibido por el Proveedor en su cuenta número *[indicar número]* en el *[indicar el nombre y dirección del banco]*.

Esta Garantía permanecerá vigente y en pleno efecto a partir de la fecha en que el Proveedor reciba el pago por anticipo, conforme a lo estipulado en el Contrato y hasta *[indicar fecha]*⁹

⁸ El Banco deberá insertar la suma establecida en las CEC y denominada como se establece en las CEC, ya sea en la(s) moneda(s) denominada(s) en el Contrato o en una moneda de libre convertibilidad aceptable al Comprador.

⁹ Indicar la fecha de Entrega estipulada en el Plan de Entrega del Contrato. El Comprador deberá advertir que en caso de una prórroga al plazo de ejecución del Contrato, el Comprador tendrá que solicitar al banco una extensión de esta Garantía. Dicha solicitud deberá ser por escrito y presentada antes de la expiración de la fecha establecida en la Garantía. Al preparar esta Garantía el Comprador pudiera considerar agregar el siguiente texto en el Formulario, al

Esta garantía está sujeta a las “*Reglas Uniformes de la CCI relativas a las garantías contra primera solicitud*” (*Uniform Rules for Demand Guarantees*), ICC Publicación No. 458.

[firma(s) del representante autorizado por el Banco] _____

final del penúltimo párrafo: “Nosotros convenimos en una sola extensión de esta Garantía por un plazo no superior a [seis meses] [un año], en respuesta a una solicitud por escrito del Comprador de dicha extensión, la que nos será presentada antes de que expire la Garantía.”

4. Garantía de Cumplimiento (Póliza de Seguro de Caución)

PÓLIZA N° [indicar el número]

CONDICIONES PARTICULARES

Esta Compañía [indicar el nombre de la Compañía Aseguradora], EL ASEGURADOR, con domicilio en [indicar el domicilio], en su carácter de fiador solidario, con renuncia a los beneficios de excusión y división y con arreglo a las Condiciones Generales¹⁰ que forman parte de esta póliza y a las Particulares que seguidamente se detallan, asegura a: *Unidad Ejecutora Central del Programa Multifase de Atención Primaria de la Salud para el Manejo de Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT) - Préstamo BID 2788/OC-AR - PNUD ARG/09/005*, EL ASEGURADO, con domicilio en [indicar el Domicilio del Comprador] el pago de hasta la suma de [indicar la moneda y el monto] que resulte adeudarle [indicar el nombre del Licitante] EL TOMADOR, con domicilio en [indicar el domicilio del Licitante] por afectación de la garantía que de acuerdo a la ley, las bases de licitación y el contrato, en su caso, está obligado a constituir según el objeto que se indica en las Condiciones Generales integrantes de esta póliza.

OBJETO DE LA LICITACIÓN

Licitación PMAPSMEFCNT-242-LPI-B

Contrato Adquisición de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención – Relicitación

Préstamo/Crédito N°: BID 2788/OC-AR - PNUD ARG/09/005

El presente seguro regirá desde la 0 hora del día [indicar la fecha de la oferta] hasta la extinción de las obligaciones del TOMADOR cuyo cumplimiento cubre.

Las cláusulas y anexos que seguidamente se detallan, firmadas y adheridas a las Condiciones Particulares, forman parte integrante de la presente póliza.

A los fines que hubiere lugar, EL ASEGURADOR, fija domicilio en: [indicar el domicilio]

Fecha: [indicar fecha de emisión de la póliza]

Por y en nombre de la Compañía Aseguradora:

(Firma)

(Firma)

(Nombre y cargo)

(Nombre y cargo)

¹⁰ Deberá adjuntarse la transcripción de las condiciones generales tipo aplicables a las pólizas de seguro de caución.

Fecha: _____
en calidad de: *[indicar: cargo u otra designación apropiada]*

Sello de la Compañía Aseguradora

“Esta póliza ha sido aprobada por la Superintendencia de Seguros de la Nación (Resolución N°” *[Esta frase sólo aplica para pólizas de seguro de caución emitidas por compañías argentinas]*

Llamado a Licitación

República Argentina

*Programa Multifase de Atención Primaria de la Salud para el Manejo de Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT) - Préstamo
 BID 2788/OC-AR - PNUD ARG/09/005*

“Adquisición de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención - Relicitación”

Licitación Pública Internacional N° PMAPSMEFCNT-242-LPI-B

1. Este Llamado a Licitación se emite como resultado del Aviso General de Adquisiciones que para este Proyecto fue publicado en el *Development Business*, edición No. IDB551-04/13 del 25 de abril de 2013.
2. La República Argentina ha recibido un financiamiento del Banco Interamericano de Desarrollo para financiar el costo del Programa Multifase de Atención Primaria de la Salud para el Manejo de Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT), y se propone utilizar parte de los fondos de este financiamiento para efectuar los pagos bajo el Contrato LPI No: PMAPSMEFCNT-242-LPI-B “Adquisición de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención - Relicitación”.
3. La Unidad de Financiamiento Internacional de Salud del Ministerio de Salud de la Nación invita a los Oferentes elegibles a presentar Ofertas selladas para lotes individuales, conjunto de lotes o la totalidad de los lotes que se indican a continuación: Lote Nro. 1: GLIBENCLAMIDA (2), Cantidad: 16.033.800; Lote Nro. 2: LEVOTIROXINA (50 MCG) (2), Cantidad: 11.334.000; Lote Nro. 3: LEVOTIROXINA (25 MCG) (2), Cantidad: 22.668.000; Lote Nro. 4: CLOTRIMAZOL, Cantidad: 142.064; Lote Nro. 5: DIVALPROATO DE SODIO O VALPROATO DE MAGNESIO (1), Cantidad: 480.000; Lote Nro. 6: FLUORURO DE SODIO, Cantidad: 16.000; Lote Nro. 7: NICOTINA, Cantidad: 1.773.900; Lote Nro. 8: PERMETRINA, Cantidad: 32.000; Lote Nro. 9: ACICLOVIR, Cantidad: 320.000; Lote Nro. 10: CIPROFLOXACINA, Cantidad: 26.027. **Se admitirán cotizaciones por cantidades parciales, siempre que no sean inferiores al 30% de las cantidades indicadas para cada Lote.**
4. La licitación se efectuará conforme a los procedimientos de Licitación Pública Internacional (ICB) establecidos en la publicación del Banco Interamericano de Desarrollo titulada *Políticas para la Adquisición de Obras y Bienes financiados por el Banco Interamericano de Desarrollo*, y está abierta a todos los Oferentes de países elegibles, según se definen en dichas normas.
5. Los Oferentes elegibles que estén interesados podrán obtener información adicional de: Unidad de Financiamiento Internacional de Salud; y revisar los documentos de licitación en la dirección indicada al final de este Llamado de lunes a viernes de 10.00 a 17.00 hs y en los sitios web www.argentinacompra.gov.ar; www.msal.gov.ar; www.ufisalud.gov.ar y www.ar.undp.org/content/argentina/es/home/operations/procurement.
6. Los requisitos de calificaciones incluyen requisitos financieros, técnicos y legales. A saber: (i) el volumen de ventas anual promedio durante los últimos 3 años es, como mínimo, equivalente al monto total de los lotes a adjudicar. (ii) ha fabricado y comercializado los bienes específicos a que se refieren estos Documentos de Licitación durante por lo menos los últimos seis (6) meses, y bienes similares durante por lo menos los últimos cinco (5) años. (iii) a) ha recibido del ANMAT, la FDA, la EMEA un Certificado de Prácticas Adecuadas de Fabricación, o b) ha sido aprobado por las autoridades competentes de un país miembro o entidad participante de la Convención para la Inspección Farmacéutica, o c) ha recibido de la autoridad reguladora del país de fabricación un certificado de inspección satisfactorio sobre Prácticas Adecuadas de Fabricación de conformidad con el con el Sistema de la Organización Mundial de la Salud (OMS 2003) de certificación de la calidad de productos farmacéuticos que son objeto de comercio internacional. (iv) tiene adecuada capacidad de fabricación instalada (volumen producción declarada sea, como mínimo, 2 veces la cantidad ofrecida por lote cotizado, en los últimos dos (2) años). (v) tiene laboratorios y servicios de control de calidad; (vi) ha ejecutado, como mínimo, 2 contratos importantes de abastecimiento de medicamentos en general en los últimos (2) dos años. (vii) No presenta sanciones aplicadas por la autoridad reguladora del país de fabricación de los bienes durante los últimos 12 meses anteriores a la fecha de presentación de ofertas, conforme a la constancia expedida por dicha autoridad. (viii) No presenta durante los últimos 2 años rescisiones contractuales por culpa del Proveedor. **Se otorgará un Margen de Preferencia a los bienes fabricados en el país del Comprador.** Mayores detalles se proporcionan en los Documentos de Licitación.
7. Los Oferentes interesados podrán comprar un juego completo de documentos de licitación en español, solicitándolo por escrito a la dirección que aparece al final de este documento, y contra el pago de una suma no reembolsable de dólares estadounidenses cien (US\$ 100) o su equivalente en pesos argentinos al tipo de cambio vendedor del Banco de la Nación Argentina. Esta suma podrá pagarse mediante efectivo, cheque, cheque certificado de caja, cheque de gerencia, giro bancario o postal en/a la dirección que aparece al final de este aviso, o depósito directo o transferencia bancaria en/a la cuenta corriente del Banco de la Nación Argentina Sucursal Plaza de Mayo N° 54.181/01 – Denominación “M.SALUD-8000/310-BID 2788 OC/AR \$”, cuyo titular es el Programa Multifase de Atención Primaria de la Salud para el Manejo de Enfermedades Crónicas No Transmisibles (ECNT). El documento será enviado, previa verificación del pago, por correo aéreo o por medios electrónicos, para envíos al extranjero y correo terrestre o marítimo, o servicio especial de correo o por medios electrónicos, para envíos dentro del país o entregado en la dirección que aparece al final de este documento.
8. Las Ofertas deberán hacerse llegar a la dirección indicada al final de esta Invitación a más tardar a las **11.30 hs del 28 de abril de 2015**. Ofertas electrónicas **no serán permitidas**. Las Ofertas que se reciban fuera de plazo serán rechazadas. Las Ofertas se abrirán en presencia de los representantes de los Oferentes que deseen asistir en persona en la dirección indicada al final de este Llamado, a las **12.00 hs del 28 de abril de 2015**. Todas las Ofertas deberán estar acompañadas de una Garantía de Mantenimiento de la Oferta, por el monto que se indica a continuación o la suma equivalente en una moneda de en pesos argentinos al tipo de cambio vendedor del Banco de la Nación Argentina del día hábil anterior a la fecha del instrumento mediante el cual se constituya la garantía: Lote Nro. 1: US\$ 7.400,00; Lote Nro. 2: US\$ 5.200,00; Lote Nro. 3: US\$10.400,00; Lote Nro. 4: US\$ 10.200,00; Lote Nro. 5: US\$ 8.700,00; Lote Nro. 6: US\$ 1.700,00; Lote Nro. 7: US\$ 13.000,00; Lote Nro. 8: US\$ 3.700,00; Lote Nro. 9: US\$ 4.400,00; Lote Nro. 10: US\$ 2.800,00.
9. Las direcciones referidas arriba son: **Dirección para presentar consultas:** Av. 9 de Julio 1925, 4° Piso, Oficina 407, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, (e-mail: comprasufis@msal.gov.ar; teléfono/fax: 54-11-4372-3733) **Dirección para comprar o leer Documentos de Licitación:** Rivadavia 875, 4° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina sitios web: www.msal.gov.ar, www.ufisalud.gov.ar, www.argentinacompra.gov.ar y www.ar.undp.org/content/argentina/es/home/operations/procurement; **Dirección para presentación de ofertas:** Rivadavia 875, 4° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina; **Dirección de apertura de ofertas:** Rivadavia 875, 8° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.