

**PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES, ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS Y ANEXOS**

ORGANISMO CONTRATANTE	Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados
------------------------------	---

INFORMACION BASICA DE LA CONTRATACIÓN

Objeto de la contratación	Provisión, logística y dispensa del principio activo: Burosumab (Crysvita) Vial por 20 mg.
Rubro	MEDICAMENTOS
Normativa Aplicable	Reglamento de Compras y Contrataciones aprobado por Resolución N° RESOL-2022-1127-INSSJP-DE#INSSJP y sus complementarias y modificatorias.
Procedimiento de selección	Compulsa Abreviada por vías de Excepción
Expediente electrónico	EX-2026-24803227- -INSSJP-GM#INSSJP
Ejercicio:	2026

DESCARGA DEL PLIEGO PARTICULAR Y CIRCULARES

Página web del Instituto	https://prestadores.pami.org.ar/ - Sección "COMPRAS NIVEL CENTRAL" • Buscador de compras
---------------------------------	---

CONSULTAS AL PLIEGO

Correo electrónico	comprasproductosmedicos@pami.org.ar
---------------------------	--

PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Correo electrónico	presup-compasivos@pami.org.ar La presentación de las ofertas será mediante correo electrónico.
Fecha y hora	A partir de la difusión de la convocatoria y hasta el día y hora establecido en la página web: www.pami.org.ar

ACTO DE APERTURA DE OFERTAS (compulsas)

Lugar	No se realizará acto de apertura presencial por parte de los oferentes.
Fecha y Hora	El día y hora establecido en la página web www.pami.org.ar , en presencia de las autoridades del acto designadas por el Instituto.

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

ARTÍCULO 1º.- OBJETO DE LA CONTRATACION.

La presente tiene por objeto la provisión del principio activo: Burossumab (Crysvita) Vial por 20 mg

Forman parte del presente Pliego los siguientes Anexos:

ANEXO I	Planilla de Cotización
ANEXO II	Declaración Jurada de Aptitud para contratar y de Cesión de datos a terceros.
ANEXO III	Declaración Jurada de Apercibimientos y/o sanciones
ANEXO IV	Declaración Jurada de Requisitos Técnicos

ARTÍCULO 2º.- REGLAMENTO DE LA CONTRATACIÓN. NORMATIVA APLICABLE Y ORDEN DE PRELACIÓN

El presente procedimiento de selección se regirá por el Reglamento de Compras y Contrataciones, sus normas reglamentarias, complementarias y/o modificatorias, el Pliego de Bases y Condiciones Generales, el presente Pliego de Bases y Condiciones Particulares, el Pliego de Especificaciones Técnicas, Anexos, Circulares que se dicten en consecuencia, el Acto de Adjudicación y por el contrato y/o la Orden de Compra que se genere.

El Reglamento de Compras y Contrataciones se encuentra publicado en la página web del INSTITUTO para conocimiento de los Interesados.

Todos los documentos que integran la contratación serán considerados como recíprocamente explicativos. En caso de existir discrepancias se seguirá el orden de prelación establecido en el artículo 5º del Reglamento de Compras y Contrataciones aprobado por la Resolución N° RESOL-2022-1127-INSSJP-DE#INSSJP, sus modificatorias y/o complementarias y el artículo 3º del Pliego de Bases y Condiciones Generales.

ARTÍCULO 3º.- PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

La presente contratación se realiza de acuerdo a lo establecido en el artículo Art. 42º, Inciso e), Apartado 1 – Compulsa Abreviada por Vía de Excepción del Régimen de Compras y Contrataciones vigente.

ARTÍCULO 4º.- INSCRIPCIÓN EN EL PORTAL DE PROVEEDORES DEL INSTITUTO.

Si bien no resulta obligatoria la inscripción en el Portal de Proveedores del Instituto, a los efectos de participar de la convocatoria, **será indispensable el haber concluido dicho trámite al momento de formalizar el contrato.**

A los fines de su inscripción, los interesados deberán ingresar a la página web del INSTITUTO (www.pami.org.ar) - opción PRESTADORES Y PROVEEDORES - Link Sistemas INSSJP- Opción Sistema PAMI Proveedores.

Toda consulta podrá ser efectuada ante el Depto. Registro de Proveedores, teléfono: (011) 4390-2000 internos 6448/6046, correo electrónico: rpcvc@pami.org.ar

ARTÍCULO 5º.- PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

Las ofertas deberán presentarse de manera digital a la casilla de correo informada indicando en su referencia y/o asunto, los datos del procedimiento de selección e identificación del oferente.

La presentación deberá ser únicamente en formato digital, encabezada con un índice general de la documentación que se acompañe, numerada en orden correlativo y conteniendo lo requerido por la Documentación Licitatoria. Dicha presentación, deberá estar firmada por persona con capacidad suficiente (Representante legal o Apoderado) en un archivo único en formato PDF no superior a diez (10) MB. En caso que el archivo supere dicha capacidad, la documentación deberá ser remitida en más de un correo electrónico para ajustarse al tamaño indicado, siempre respetando la fecha y hora límite para la presentación de las ofertas.

No se considerará como contenido de la oferta lo expresado en el cuerpo del correo electrónico por el cual se remite la misma. Sólo se considerará como oferta la documentación adjunta presentada en formato que garantice la inalterabilidad del documento.

ARTÍCULO 6º.- CONTENIDO DE LA OFERTA

ASPECTOS JURÍDICOS

1. Documentación que acredite la personería de quien firme la oferta. La personería podrá surgir del respectivo contrato social, estatuto actualizado, designación de autoridades vigente o de un poder otorgado por el oferente con facultades suficientes para participar en el presente proceso de contratación.
2. Constancia vigente de inscripción ante la Agencia de Recaudación y Control Aduanero, A.R.C.A ("CUIT").
3. Declaración Jurada de Aptitud para contratar y de Cesión de datos a terceros, (**Anexo II**).
4. Declaración Jurada de Intereses.

En función del Decreto N° 202/2017 y la Resolución N° RESOL-2017-11-E-APN-OA#MJ y sus modificatorias, los oferentes deberán acompañar la Declaración Jurada de Intereses presentada mediante el formulario digital de la OFICINA ANTICORRUPCIÓN (OA) a través del Sistema de Trámites a Distancia (TAD).

A fin de dar cumplimiento a lo establecido, se informan las autoridades del Instituto con capacidad de decisión sobre la presente contratación:

Autoridades del INSSJP con capacidad para decidir

CARGO	NOMBRES	APELLIDO
Director Ejecutivo	Esteban Ernesto	Leguizamo
Subdirector Ejecutivo	Carlos Blas	Zamparolo
Coordinador Ejecutivo	Pedro Miguel	Insausti
Gerente de Administración	Hernán Alberto	Monteleone

Autoridad con vinculación al Poder Ejecutivo Nacional:

CARGO	NOMBRES	APELLIDO
Síndico General	María Florencia	Zicavo

ASPECTOS ECONÓMICOS

5. Planilla de Cotización (**Según Anexo I**)

ASPECTOS TÉCNICOS

6. Declaración Jurada de Apercebimientos y/o sanciones (**Según Anexo III**)
7. Declaración Jurada de Requisitos Técnicos (**Según Anexo IV**).
8. Declaración Jurada firmada por el Apoderado legal, en la que se indique que los productos ofrecidos provienen de canales oficiales de distribución del laboratorio productor del medicamento. Asimismo en caso de ser necesario, el Instituto podrá solicitar la documentación de respaldo que acredite dicha condición.

No será necesaria la incorporación a la oferta de toda aquella documentación, que se encuentre debidamente presentada y actualizada en el Portal de Proveedores del Instituto.

ARTÍCULO 7º.- OFERTA ECONÓMICA

La oferta económica podrá ser expresada en **Pesos o en Dólares Estadounidenses** en la

Planilla de Cotización - **(Anexo I)**.

La presente contratación admite cotizaciones en PESOS ARGENTINOS o en DÓLARES ESTADOUNIDENSES, con un máximo de dos (2) decimales, expresados en números. En caso de cotizarse con más de dos dígitos, se tendrán por válidos únicamente los dos (2) primeros decimales.

Asimismo, deberá indicar el monto total ofertado en letras y números que deberán ser coincidentes. En caso de discrepancia, se tendrá por válido el precio unitario.

Se deberá indicar en qué tipo de moneda se realiza la cotización.

A los efectos del Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.), EL INSTITUTO se encuentra exento, por lo que la alícuota correspondiente a dicho impuesto deberá estar incluida en el precio. Si el oferente omitiera hacer mención a la inclusión de dicha alícuota se considerará incluida en el precio cotizado. En el caso que el oferente cotizará el monto con la leyenda "más I.V.A.", se realizará el cálculo de la alícuota correspondiente.

Cotización total

La presente contratación admite únicamente cotizaciones totales, por lo que solo se aceptarán cotizaciones por la totalidad de los Renglones requeridos.

ARTÍCULO 8º.- MANTENIMIENTO DE LA OFERTA

El plazo de mantenimiento de la oferta es de SESENTA (60) DÍAS CORRIDOS desde la fecha de apertura, prorrogable automáticamente por períodos iguales, y así sucesivamente. Si el oferente no manifestare en forma fehaciente su voluntad de no renovar la oferta con una antelación mínima de DIEZ (10) DÍAS CORRIDOS al vencimiento del plazo, aquella se considerará prorrogada automáticamente por un plazo igual al inicial, y así sucesivamente.

El oferente podrá manifestar en su oferta que no renueva el plazo de mantenimiento al segundo período o que la mantiene por una determinada cantidad de períodos, y en ese caso EL INSTITUTO la tendrá por retirada a la finalización del período indicado.

Si el oferente, en la nota por la cual manifestara que no mantendrá su oferta, indicara expresamente desde qué fecha retira la oferta, EL INSTITUTO la tendrá por retirada en la fecha por él expresada. Si no indicara fecha, se considerará que retira la oferta a partir de la fecha de vencimiento del plazo de mantenimiento de la oferta en curso.

El oferente que manifestara que no mantendrá su oferta quedará excluido del procedimiento de selección a partir de la fecha indicada en el párrafo anterior.

Si el oferente manifestara su negativa a prorrogar el mantenimiento de su oferta dentro del plazo fijado a tal efecto, quedará excluido del procedimiento de selección, sin pérdida de la garantía de mantenimiento de la oferta. Si, por el contrario, el oferente manifestara su voluntad de no mantener su oferta fuera del plazo fijado para realizar tal manifestación o retirará su oferta sin cumplir con los plazos de mantenimiento, corresponderá excluirlo del procedimiento. A tal fin el oferente deberá manifestar su voluntad mediante nota dirigida a la Mesa General de Entradas del Instituto sita en Perú N° 169 - C.A.B.A o a través del correo electrónico: **mesadeentrada@pami.org.ar**

ARTÍCULO 9º.- GARANTÍAS. CLASES DE GARANTÍAS. FORMA

Para garantizar el cumplimiento de sus obligaciones, los oferentes y los co-contratantes, únicamente deberán constituir las garantías en la forma y por los montos que se establecen a continuación, cuando por las características de la contratación correspondiere.

Garantías Exigidas

1. Garantía de cumplimiento del contrato

Se deberá constituir una garantía de cumplimiento del contrato del DIEZ POR CIENTO (10%) del monto total del contrato dentro de los DIEZ (10) DÍAS HÁBILES de notificada la Orden de Compra.

Será exigible su presentación en los supuestos de que el monto total adjudicado fuere superior a QUINIENTAS (500) UA, equivalente a la suma de PESOS NOVENTA Y UN MILLONES QUINIENTOS MIL (\$ 91.500.000).

Excepción de presentar la garantía

Estarán exceptuados de la obligación de presentar la Garantía, en caso que la entrega del medicamento o insumo se realice dentro del plazo dispuesto para la integración de la misma, conforme lo establecido en el artículo 24º del Reglamento de Compras y Contrataciones aprobado por la Resolución N° RESOL-1127-INSSJP-DE#INSSJP.

Para este procedimiento de compra **no se requiere** garantía de mantenimiento de oferta.

A los fines que se otorgue su conformidad el adjudicatario deberá remitir la garantía correspondiente a la casilla **seguros@pami.org.ar** , indicando en el asunto el Nro. de Orden de compra correspondiente.

Forma de constitución de las garantías

Mediante seguro de caución a través de pólizas electrónicas, con firma digital emitidas por entidades aseguradoras habilitadas para tal fin por la Superintendencia de Seguros de la Nación y certificadas por escribano público, extendidas a favor del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados CUIT 30-52276392-2 con domicilio en Perú N° 169.- CABA. La póliza debe ser con vigencia abierta (sin fin de vigencia).

ARTÍCULO 10°. - APERTURA DE OFERTAS. ACTA

La misma será llevada a cabo en el día y hora fijados por el Organismo, momento en que la autoridad competente del Instituto labrará y suscribirá el Acta de Apertura, correspondiente a las ofertas recibidas en forma electrónica, contemplando que para su numeración se considerará la fecha y hora de recepción que conste en la plataforma del Instituto.

A partir de la hora fijada como término para la recepción de las ofertas no podrán recibirse otras, aun cuando el acto de apertura no se haya iniciado.

Si el día señalado para la apertura de las ofertas deviniera inhábil, el acto tendrá lugar el día hábil siguiente y a la misma hora.

Ninguna oferta presentada en término podrá ser desestimada en el acto de apertura.

ARTÍCULO 11°. – EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La Unidad de Evaluación de Ofertas conjuntamente con el Área Requirente analizará la documentación presentada y evaluará las propuestas a efectos de verificar la admisibilidad y conveniencia de las mismas, considerándose:

- a) El cumplimiento de la documentación exigida por la Documentación Licitatoria;
- b) Capacidad económica y técnica para contraer los compromisos derivados de la presente contratación;
- c) Calidad de los oferentes;
- d) Requisitos técnicos de los productos/ servicios;
- e) La propuesta económica;
- f) Todo otro aspecto que la comisión considere necesario analizar y sirva para una mejor evaluación de las ofertas presentadas.

Documentación complementaria

Cuando la documentación presentada por los oferentes tuviera defectos formales o a instancia

del órgano evaluador se considerare necesario recabar mayor información, se podrá solicitar que se acompañe documentación complementaria o que aclare la información que se crea conveniente.

No se podrá solicitar ninguna modificación de las ofertas presentadas ni documentación que pueda alterarlas ni genere ventajas entre ellas.

ARTÍCULO 12°. - DICTAMEN DE EVALUACIÓN DE OFERTAS

Analizadas la totalidad de las ofertas, la Unidad de Evaluación de Ofertas, procederá a emitir el dictamen de evaluación de ofertas, recomendando a la oferta más conveniente de conformidad con los parámetros de Evaluación precedentemente expuestos, detallará un Orden de Mérito respecto de las ofertas que resulten admisibles y convenientes y emitirá una recomendación sobre la resolución a adoptar por la autoridad competente.

ARTÍCULO 13°. - MEJORA DE OFERTAS

Previo a la adjudicación, el Instituto podrá realizar una solicitud de mejora de ofertas de acuerdo a lo establecido en el artículo 83º del Reglamento de Compras y Contrataciones aprobado por la Resolución N° RESOL-2022-1127-INSSJP-DE#INSSJP.

ARTÍCULO 14°. - ADJUDICACIÓN

La adjudicación será resuelta en forma fundada por la autoridad competente y será notificada al adjudicatario y al resto de los oferentes que hayan participado del procedimiento.

Tipo de adjudicación

- ✓ Adjudicación total a un único oferente.

ARTÍCULO 15°. – PLAZOS DE ENTREGA

El oferente deberá realizar la entrega del medicamento a los treinta (30) días corridos de notificada la orden de compra.

ARTÍCULO 16°.- LUGAR DE ENTREGA

La entrega deberá realizarse en el siguiente domicilio: Hospital Pediátrico Dr. Fernando Barreyro (Sec. Farmacia)

Domicilio: Av. Mariano Moreno 1092 – Posada - Misiones, Sr. Orlando Rodriguez (jefe se servicios)

Tel: (+54937) 6439-7792.

ARTÍCULO 17°. – FACTURACIÓN

El/los adjudicatario/s deberán confeccionar su factura electrónica obligatoriamente de conformidad con las normas de la Administración Federal de Ingresos Públicos (Res. N° 2485/2008 y sus modificaciones) y Resolución N° 781/DE/13 de este INSTITUTO, conforme el tipo de moneda de la cotización presentada.

En dicha factura deberá constar el número de Orden de Compra y detalle del concepto facturado. Los comprobantes de factura electrónica deberán ser cargados a través de la Plataforma de Autogestión del Sistema Interactivo de Información - www.pami.org.ar /link: Prestadores - Factura Electrónica - Paso N° 3.

Asimismo el proveedor deberá ingresar al Sistema de Trámites a Distancia (TAD), link: <https://tramitesadistancia.gob.ar/#/inicio>, buscar por organismo INSSJP y seleccionar “Facturación de Medicamentos Vía de Excepción en Nivel Central” y cargar la documentación requerida:

- Copia de la Orden de Compra,
- Remitos firmados,
- Constancia de carga de la factura en el sistema Interactivo de Información Plataforma de Autorización de Comprobantes Electrónicos (ACE), conforme Resolución N° 572/DE/18 y Resolución N° RESOL-2022-1127-INSSJP-DE#INSSJP de este Instituto y/o la que en su futuro las reemplace.
- Correo electrónico con la conformidad del Departamento de Seguros del INSSJP, de haber presentado la Garantía de Cumplimiento de Contrato, en caso de corresponder

ARTÍCULO 18°. - FORMA Y PLAZO DE PAGO

Los pagos se efectuarán en pesos argentinos a los 30 días de la presentación de la factura, en caso de haber cotizado en dólares estadounidenses **se tomará la cotización oficial tipo de cambio vendedor del Banco de la Nación Argentina del día de pago**, con constancia de entrega del medicamento.

Se facturará inicialmente al tipo de cambio establecido en la Orden de Compra, luego de realizado el pago se emitirá una nota de débito/crédito por diferencia de cambio entre el tipo

de cambio de orden de compra, y el tipo de cambio de efectivo pago.

ARTÍCULO 19°. - PENALIDADES Y SANCIONES

El INSTITUTO aplicará las penalidades y sanciones establecidas en el Capítulo IV del Reglamento de Compras y Contrataciones aprobado por Resolución N° RESOL-2022-1127-INSSJP-DE#INSSJP, sus modificatorias y reglamentarias.

Penalidades

En caso de incumplimiento en la falta de entrega y/o falta de prestación del servicio las sanciones y penalidades serán las establecidas en la RESOL-2022-1127-INSSJP-DE#INSSJP - consistentes en Rescisión por su culpa con pérdida de la garantía de cumplimiento de contrato.

ARTICULO 20°. - CONFIDENCIALIDAD

El Adjudicatario acepta mantener y tratar toda la información del Instituto a la que tenga acceso con un carácter estrictamente confidencial en cumplimiento con la Ley 25.326 de Protección de datos personales. El adjudicatario no podrá publicar ni utilizar dicha información sin haber obtenido previamente el consentimiento escrito del Instituto a tal efecto. La obligación de confidencialidad se extiende a toda persona que por intermedio del adjudicatario tenga acceso a la información suministrada por el Instituto, haciéndose el Adjudicatario responsable de todo incumplimiento.

ANEXO I
PLANILLA DE COTIZACIÓN

Compulsa Abreviada N° /2026

Nombre del oferente..... CUIT N°.....

Domicilio Constituido..... Localidad.....

Correo Electrónico:Teléfono.....

REGLÓN	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	MONTO TOTAL
ÚNICO	Burosumab (Crysvita) Vial por 20 mg	Cada envase debe contener 1 unidad	envase	4		

EL MONTO TOTAL OFERTADO SON (*).....

(*) Indicar la moneda de cotización conforme lo establecido en el artículo 7º del presente pliego.

A los efectos del Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.), el INSTITUTO se encuentra exento, por lo que la alícuota correspondiente a dicho impuesto deberá estar incluida en el precio.

Firma

Aclaración

Fecha y lugar

ANEXO II

**DECLARACIÓN JURADA DE APTITUD PARA CONTRATAR Y DE CESIÓN DE DATOS A
TERCEROS**

El que suscribe.....DNI/LE/LC N°en mi carácter de.....de....., suficientemente facultado para el presente acto, declaro bajo juramento lo siguiente:

➤ Aptitud para contratar:

- Que ni mi persona ni la sociedad que represento ni ningún miembro de su administración, se encuentra comprendido dentro de las prohibiciones del artículo 10º del Reglamento de Compras y Contrataciones del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados.
- Que poseo habilidad para contratar, en virtud de lo establecido en la Resolución General N° 4164-AFIP-17.

➤ Cesión de datos a Terceros:

- Que he tomado conocimiento y me obligo al cumplimiento de la Política de Seguridad de la Información del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y/o Pensionados aprobada por Resolución N° RESOL-2024-3194-INSSJP-DE#INSSJP, disponible en www.pami.org.ar, sección “Prestadores y Proveedores”
- Que el tratamiento de todo dato personal que pudiera realizarse en el marco del presente procedimiento se hará en nombre del INSSJP, de acuerdo a lo establecido en el contrato/convenio que lo vincule con este, así como en la Ley de PROTECCION DE LOS DATOS PERSONALES N° 25.326, su Decreto Reglamentario N° 1558/01, sus normas complementarias, la Resolución AAIP N° 34/2019 y/o las que en el futuro las reemplacen adoptando en todo momento las correspondientes medidas de seguridad y confidencialidad para resguardar dichos datos.
- Que, en el caso que se utilicen Bases de Datos propias, las mismas deberán estar inscriptas ante el Registro Nacional de Bases de Datos Personales, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 21º de la Ley N° 25.326 comprometiéndome a informar

al INSSJP, en un plazo de TREINTA (30) días corridos desde la adjudicación y/o celebración de contrato o convenio, la fecha de inscripción, número de constancia de registro, código de responsable a través del cual haya realizado el trámite ante la Agencia de Acceso a la Información Pública (AAIP) así como cualquier MODIFICACIÓN, ALTA o BAJA de las Bases de Datos, dentro de los TREINTA (30) días de producido.

- Que, cuando el INSSJP así lo requiera y/o en caso de resultar adjudicatario, se comunicará al Instituto un referente de contacto a los fines de responder consultas que guarden relación con el tratamiento de los datos transferidos.
- Que, en caso de que el tratamiento de datos deba ser realizado por uno o varios Subencargado/s, se solicitará de forma previa y por escrito, el consentimiento al INSSJP poniendo a disposición el contrato que lo vincule con dicho Subencargado.
- Que, en el caso que se requieran, los servicios prestados por el o los Subencargado/s se llevarán a cabo de conformidad con lo dispuesto en la presente Declaración.
- Que no se cederán ni transferirán los datos salvo las excepciones dispuestas por ley y cuando se disponga específicamente en el contrato/convenio con el INSSJP o sea necesario para el cumplimiento de su objeto, situación en la que se verificará que el destinatario se obligue en los mismos términos que el que suscribe la presente y se cuente con la previa conformidad del INSSJP.
- Que se atenderán los pedidos que reciba del INSSJP, con motivo del ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión y demás derechos contenidos en el Capítulo III, artículos 13 a 20 de la Ley N° 25.326, respetando los plazos de ley y disponiendo los medios para tal fin.
- Que se llevará un registro de las obligaciones asumidas, cuyo informe estará disponible a pedido del INSSJP.

Firma

Aclaración

Fecha y lugar

ANEXO III

DECLARACIÓN JURADA DE APERCIBIMIENTOS Y/ O SANCIONES

El que suscribe.....DNI/LE/LC N°en mi carácter de.....de....., suficientemente facultado para el presente acto, declaro bajo juramento:

- Que ni mi persona ni la sociedad que represento ni ningún miembro de su administración registra apercibimientos y/o sanciones por parte de A.N.M.A.T. o las autoridades de salud nacionales y provinciales y/u otros organismos técnicos nacionales e internacionales.

Firma

Aclaración

Fecha y Lugar

ANEXO IV

DECLARACIÓN JURADA DE REQUISITOS TECNICOS

El que suscribe.....DNI/LE/LC N°en mi carácter de.....de....., suficientemente facultado para el presente acto, declaro bajo juramento que:

- La empresa a la que represento se encuentra habilitada para el funcionamiento y cuenta con Buenas Prácticas vigente, ante la A.N.M.A.T., en caso de corresponder.
- Contamos con la capacidad necesaria para suministrar las cantidades ofrecidas.
- El titular del Registro del/ los medicamento/s ofrecido/s cumple con las buenas prácticas de farmacovigilancia dispuestas por la autoridad sanitaria competente.

Los medicamentos ofrecidos:

- NO se encuentran bajo ninguna alerta sanitaria vigente.
- A la fecha de presentación de esta oferta no han sido objeto de una orden de retiro por parte de la autoridad reguladora ni tienen restricción para su comercialización en los últimos doce (12) meses.
- Se ajustan a lo establecido en la presente contratación y se encuentran inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) expedido por ANMAT. Certificado N°..... a excepción de los medicamentos que se encuentran incluidos dentro del régimen de uso compasivo, en cuyo caso los mismos cuentan con el correspondiente Certificado de análisis, que podrá ser solicitado por el Instituto al momento de la convalidación.
- Cumplen con los requerimientos del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/2011 y Disposiciones N° 3683/2011, N° 1831/2012, N° 247/2013, N° 963/2015, N° 6301/15 y N° 10564/16, en caso de corresponder.
- Cuentan con una fecha de vencimiento superior a los doce (12) meses desde la entrega.
- Serán entregados en envases aptos para su almacenamiento, no debiendo deformarse, abrirse o romperse en su traslado o estiba y contarán con precinto de

seguridad e inviolabilidad.

- Serán entregados acondicionados en conservadoras, con sus correspondientes refrigerantes para garantizar la cadena de frío y con su embalaje original debidamente conservado. A efectos de preservar la estabilidad del producto durante su guarda y posterior traslado, me comprometo a asegurar el mantenimiento de las condiciones de temperaturas indicadas para la correcta conservación del producto

Firma

Aclaración

Fecha y Lugar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Pliego

Número:

Referencia: Pliego-EX-2026-24803227- -INSSJP-GM#INSSJP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.