



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

INDICE

Artículo 1° - DETALLE DE INSUMOS A ADQUIRIR.....	2
Artículo 2° - INFORMACIÓN DEL PRODUCTO COTIZADO	2
Artículo 3° - HABILITACIONES	2
Artículo 4° - CERTIFICADO DE HABILITACION	2
Artículo 5° - DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO.....	2
Artículo 6° - REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO.....	2
Artículo 7° - ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL ENVASE.....	3
Artículo 8° - AUTORIZACIÓN FABRICANTE PARA COTIZAR.....	3
Artículo 9° - VENCIMIENTO.....	3
Artículo 10° - ENVASES.....	3
Artículo 11° - ALTERNATIVA.....	3
Artículo 12° - MARCA.....	4
Artículo 13° - MUESTRAS.....	4
Artículo 14° - EMBALAJE Y PALLETIZACION DE LOS PRODUCTOS.....	4



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

Artículo 1°.- DETALLE DE INSUMOS A ADQUIRIR

- **S.K.U. 33.07.003.0416.1:** FIJADOR CELULAR (CITOLOGICO) Spray (Unidad Medida: Unidad).
- **S.K.U. 33.01.004.0002.29:** PAPEL TERMOSENSIBLE PARA MONITOREO FETAL BIONET - De 152 mm de ancho x 30 m de largo, continuo con grilla impresa interna. Modelo FC-1400. Tipo BIONET.

Artículo 2°.- INFORMACIÓN DEL PRODUCTO COTIZADO

El oferente deberá indicar en cada renglón de su presupuesto la marca comercial de los productos cotizados, número del Producto Médico ofertado, otorgado por la A.N.M.A.T. o Registro del Producto médico otorgado por Autoridad Sanitaria Nacional, denominación del Establecimiento Elaborador.

Artículo 3°.- HABILITACIONES

Laboratorios, Droguerías, Farmacias y Distribuidoras Nacionales deberán presentar, al momento del Acto de Apertura de Ofertas, copia de la Habilitación e Inscripción extendida por ANMAT, como elaborador, importador, o distribuidor de los productos cotizados y el certificado de GMP otorgado por dicho organismo (Disposición ANMAT 1930/95) y/ o la constancia de aptitud para elaborar y controlar dicho producto expedida por ANMAT, firmada por Apoderado Legal y Director Técnico.

Artículo 4°.- CERTIFICADO DE HABILITACION

Para los productos médicos (Decreto N° 2505/85, y Resolución N° 255/94, o, Disposición N° 2319/02 TO 2004 y N° 2318/02 TO 2004 del Ministerio de Salud), los oferentes deberán presentar en el momento de cotizar, con la oferta: el CERTIFICADO DE HABILITACIÓN, con su correspondiente disposición, acompañado del correspondiente Certificado de Buenas Prácticas, otorgado por la autoridad sanitaria fiscalizadora correspondiente, ANMAT o Ministerio de Salud según corresponda, firmado en original por Director Técnico y Apoderado Legal.

Artículo 5°.- DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO

Fotocopia de la disposición del profesional responsable que figure como Director Técnico, extendido por el Ministerio de Salud y/o ANMAT, firmada por Director Técnico y Apoderado Legal.

Artículo 6°.- REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO

Copia autenticada del Registro del Producto médico y/o su Certificado, firmado por Director Técnico y Apoderado Legal).

De encontrarse éste vencido, deberá adjuntarse una copia de la solicitud de reinscripción, cuya fecha de presentación no puede superar los seis (6) meses de la fecha de apertura, conjuntamente con la nota expedida por la A.N.M.A.T., donde conste la autorización para continuar con la



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

comercialización del producto hasta que se efectúe el acto administrativo correspondiente.

Artículo 7°. – ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL ENVASE

Todas las unidades de dispensación deberán estar rotuladas según normas del Disposición N° 2319/02 TO 2004 y N° 2318/02 TO 2004 del Ministerio de Salud. En cada unidad de entrega (paquetes o cajas), deberá estar claramente identificado, mediante rótulo perfectamente adherido, que indicará como mínimo lo siguiente:

- 1) Denominación del producto
- 2) Contenido unitario
- 3) N° de orden de Compra y año.
- 4) N° de lote, serie o partida.
- 5) Nombre o Marca comercial del fabricante o proveedor
- 6) Fecha de expiración
- 7) Dirección del fabricante o importador.
- 8) Nombre del Director Técnico.

Para los renglones a proveer en paquetes, estos deberán venir firmes, bien asegurados y no dar lugar a que con el manipuleo se produzca el desarme de los mismos.

Artículo 8°. - AUTORIZACIÓN FABRICANTE PARA COTIZAR

En el caso que el oferente no sea el productor primario del insumo cotizado (Droguerías, Distribuidores, etc.) deberá acompañar una nota del fabricante o importador, donde se lo autoriza a cotizar dicho producto en la presente licitación, en un todo de acuerdo con el pliego, detallando cantidades a entregar y aceptando el cronograma de entregas propuesto en la licitación.

Artículo 9°. - VENCIMIENTO

Los productos tendrán una fecha de vencimiento no inferior a los doce (12) meses al momento de la entrega.

EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR DECLARACIÓN JURADA POR LA CUAL AFIRMA QUE CONOCE EL VENCIMIENTO REQUERIDO PARA LOS PRODUCTOS OBJETO DE LA PRESENTE CONTRATACIÓN.

Artículo 10°. - ENVASES

El Organismo Licitante, se reserva el derecho de considerar envases de capacidad distinta a la solicitada, en el presente Pliego.

Los oferentes deberán cotizar sobre la base de la unidad del producto que se solicita, cualquiera sea la capacidad del envase que se comercialice, con el objeto de facilitar la comparación de precios.

Artículo 11°. - ALTERNATIVA

El Organismo Licitante se reserva el derecho de considerar ofertas alternativas, de características



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

distintas a lo indicado en el Pliego de Bases y Condiciones, incluidos envases, formas farmacéuticas, y/o presentaciones de contenidos diferentes a los solicitados. En el caso de ofrecer distintas marcas comerciales para un mismo renglón deberán ser presentadas por separado como ofertas alternativas, de lo contrario no serán consideradas ofertas válidas.

Deberán los proveedores especificar dicha característica en su oferta.

Las ofertas alternativas serán consideradas sin vulnerar el principio de igualdad que rige a la Administración Pública, esto es, que no pueden variar la sustancia de lo requerido.

Artículo 12°.- MARCA

El oferente deberá indicar en el renglón de su presupuesto la marca comercial de los productos cotizados, Certificado de Especialidad Medicinal otorgado por Autoridad Sanitaria Nacional, denominación del Establecimiento Elaborador.

Cuando se mencione tipo de marca, lo es al solo efecto de señalar las características generales del artículo solicitado sin que ello implique que el proponente no pueda ofrecer artículos similares, de otras marcas, pero asimismo deberá especificar lo que ofrece.

Artículo 13°.- MUESTRAS

Se requiere la presentación de 2 (dos) muestras de los insumos cotizados. Las mismas deberán ser entregadas en Carlos Pellegrini 313, 6° Piso, de 10 a 15hs. Deberán estar identificadas por el número de proceso y con remito de las mismas, hasta el día y hora establecidos para la apertura.

Artículo 14°.- EMBALAJE Y PALLETIZACION DE LOS PRODUCTOS

La mercadería deberá entregarse en pallets tipo ARLOG MERCOSUR (1,00 x 1,20m) con una altura máxima de 1,40m incluyendo la tarima, los mismos deben ser adecuados al peso/volumen de la carga, aptos para su almacenamiento en racks.

Los pallets serán follados (con film adecuado) respetando la consigna del monolote y monoproducto (un pallet solo podrá contener un solo lote de un solo producto) En caso de utilizarse embalaje secundario (cajas contenedoras) deberán ser de materiales adecuados para cada caso y respetando la consigna de monolote y monoproducto.

Dichos pallets deberán identificarse con una etiqueta que indique la siguiente información: código del producto, descripción del producto, cantidad, lote y fecha de vencimiento.



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

Hoja Adicional de Firmas
Pliego

Número:

Buenos Aires,

Referencia: EE 18085306/GCABA-DGABS/22 - Pliego de Especificaciones Técnicas

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.