

---

## PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

### 1- Objeto

El presente llamado a licitación tiene por objeto la **adquisición de Busulfan y Melfalan** descriptos en las Especificaciones Técnicas Básicas, con destino al Hospital de Alta Complejidad EL CRUCE S.A.M.I.C, Av. Calchaquí 5401, de Fcio. Varela.

Esta licitación está compuesta de 2 renglones.

### Ver Pedido de Cotización

#### 1.a).- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Se establecen en Anexo I

#### 1.b) DOCUMENTACION TECNICA A PRESENTAR CON LA OFERTA

**1.1** Las drogas que se pretenden adquirir, deberán cumplir con la definición que para "Especialidad medicinal" registra el decreto 150/92 de la Nación y la Farmacopea Nacional Argentina VI Edic. Deberán tener NUMERO DE CERTIFICADO que se consignará en la oferta, requiriéndose copia autenticada del mismo expedido por la Administración Nacional del Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) y/o por el Ministerio de Salud (Laboratorio Central de Salud Publica) de la Provincia de Buenos Aires. Se consignará así mismo, el Laboratorio y el Nombre comercial del producto ofrecido.

**1.2.** Los oferentes se harán responsables que los productos cumplan con las normas de buenas prácticas de manufactura recomendadas por el comité de Expertos de la O.M.S. en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, según informe técnico N° 567/75 y con las normas internacionalmente reconocidas que sean aceptadas por el A.N.M.A.T. y por el Laboratorio Central de Salud Publica de la Provincia de Buenos Aires.

**1.3.** Los oferentes deberán cumplir con lo establecido en la ley 16.463 y sus Decretos reglamentarios, como así también acreditar el cumplimiento de las Resoluciones y Disposiciones de la A.N.M.A.T. respecto a Medicamentos y Establecimientos productores, importadores y distribuidores de Especialidades medicinales y drogas, adjuntando el certificado de habilitación extendido por dicha administración, correspondiente a los fabricante y/o importadores del producto solicitado.

Las Droguerías y Farmacias deberán presentar fotocopia autenticada de la constancia de inscripción en la A.N.M.A.T. del certificado de libre tránsito interprovincial (Decreto 1299/97 Art. 3º) como así también la inscripción en la BASE UNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUAN TRANSITO INTERJURISDICCIONAL según lo establecido en la disposición N° 5054/2009 de A.N.M.A.T. **Su no presentación dará lugar al rechazo de la propuesta.**

**1.4.** En caso de que alguno de los insumos cotizados posea certificación “En trámite” ante la A.N.M.A.T., y si dicho trámite corresponde a la registración por primera vez del insumo, **la mencionada oferta no podrá ser aceptada.**

**1.5. Control de Calidad:**

El Hospital a través de sus profesionales se reserva el derecho de visitar la planta de producción y el Laboratorio de control de calidad del Laboratorio productor

Una vez adjudicado y de ser necesario someter el producto a **CONTROLES DE CALIDAD**, el Hospital designará una institución que los efectúe y deberán ser repuestas por el proveedor las unidades utilizadas en los análisis quedando a su exclusivo cargo los gastos que los análisis originen. De no obtener resultados favorables, el proveedor deberá retirar la mercadería en stock en que se encuentre y reponer la totalidad de la partida entregada

**1.6.** A solicitud de este Hospital, podrá requerirse copia de la última acta de inspección de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) y el Instituto Nacional de Medicamentos (I.N.A.M.E.) al Laboratorio elaborador, protocolo de análisis y metodología de control de la partida remitida. El protocolo de calidad del lote de la muestra presentada según remito, será requerida en caso de ser necesario, el mismo deberá ser entregado para cumplimentar la Orden de Compra

**1.7. Estabilidad y periodo de caducidad.**

Los estudios de estabilidad realizados por el fabricante y/o importador deberán ponerse a disposición del organismo comprador, previa solicitud, debidamente autorizados.

**1.8.** Con la presentación de las ofertas se deberá adjuntar copia del prospecto vigente de cada producto en idioma español a los fines de corroborar presentación y rotulación.

**1.9.** Los oferentes al efectuar las cotizaciones deberán hacerlo sobre la base de unidad de producto que se solicita cualquiera sea la capacidad de envase que se comercialice, como así también la cotización de cada insumo por 100 unidades a fin de facilitar la comparativa de precios

**2-Plazo Mantenimiento Oferta**

Los Oferentes deben mantener sus Ofertas, por el término de sesenta (60) días corridos, contados a partir de la fecha del acto de apertura.

**3- Retiro de Pliego-Constitución de Domicilio de Comunicaciones**

Los Interesados podrán obtener el Pliego de Bases y Condiciones, en la oficina de Compras del Hospital.

Deberán constituir también el “Domicilio de Comunicaciones” mediante presentación escrita por duplicado en la que consignarán domicilio, teléfono y/o fax al que el Hospital enviará todas las comunicaciones previas al acto de apertura que hagan al

proceso licitatorio, debiendo el destinatario, en caso de comunicaciones vía fax, confirmar su recibo.

El duplicado, debidamente sellado por el Departamento Contrataciones, que será la constancia de “Constitución de Domicilio de Comunicaciones”, deberá adjuntarse a la propuesta.

#### **4- Consultas y Aclaraciones**

Podrán formular consultas aclaratorias por escrito, hasta TRES (3) días hábiles administrativos anteriores a la fecha de apertura, ante la oficina de compras del hospital, en el horario de 09:00 a 13:00 horas, las que serán respondidas hasta tres (3) días hábiles administrativos anteriores a esa fecha.

Todas las consultas y sus respuestas, se comunicarán a todos los Interesados que hubieren retirado el Pliego de Bases y Condiciones, en el “Domicilio de Comunicación” que hayan constituido al efecto – Punto 4 - Retiro Pliego - Constitución Domicilio Comunicaciones - Condiciones Particulares.

El Comitente podrá efectuar las aclaraciones de oficio que considere conveniente, hasta tres (3) días hábiles administrativos anteriores a la fecha de apertura.

#### **5- Oferentes - Condiciones Requeridas**

Podrán formular ofertas quienes reúnan los siguientes requisitos:

5.1 Estén habilitados por el Registro de Proveedores y Licitadores del Hospital o de la Provincia de Buenos Aires o SIPRO.

5.2 En caso de no encontrarse inscripto en el Registro de Proveedores y Licitadores del Hospital deberán solicitar su inscripción dentro de los 4 (cuatro) días hábiles posteriores a la fecha de apertura.

#### **6- Ofertas - Su Presentación**

Las propuestas deberán confeccionarse y presentarse conforme al siguiente detalle:

- Expediente N° 2915-01505/10
- Contratación Directa N° 27/10
- Fecha de Apertura: 23/03/10
- Hora Apertura: 10:00

a- Escritas a máquina.

b- Por duplicado.

c- En sobre común sin membrete o en cajas o paquetes si son voluminosos, perfectamente cerrados, identificando claramente la contratación a que corresponda como así también día y hora de apertura de oferta.

d- Rubricada por el oferente o su representante autorizado.

e- Las enmiendas o raspaduras deberán ser debidamente salvadas por el oferente al pie de la propuesta.

f- Se acompañará:

f.1- comprobante o documento de garantía cuando correspondiere.

f.2- descripción, catálogo o recibos de muestras, si así hubiere sido solicitado.

g- La cotización se efectuará por precio unitario y precio total de cada ítem. En el caso de presentar alternativas, las mismas se cotizarán de igual forma.

h- La presentación de ofertas implica el conocimiento y aceptación del Pliego de Bases y Condiciones y el sometimiento a todas sus disposiciones y a las de este reglamento, debiendo hacerse constar expresamente esta circunstancia en el Pliego de Bases y Condiciones.

## **7- Ofertas - Documentación a Integrar**

Toda documentación deberá ser presentada en original o copia autenticada por Escribano Público y legalizada por el Colegio respectivo cuando fuere de extraña jurisdicción y, según corresponda, legalizada por Consulado y/o Cancillería y/o Colegio de Escribanos.

Cuando fueren documentos o constancias emitidas por Contador Público Nacional, su firma debe estar legalizada por el Consejo Profesional respectivo.

Aquella documentación que exija este Pliego de Bases y Condiciones y no constituya un documento público, revestirá carácter de Declaración Jurada y la omisión de su presentación constituirá causal de inadmisibilidad de la Oferta.

El sobre o paquete deberá contener la siguiente documentación:

7.1. Datos del Oferente -

7.2. En caso de Oferentes:

a) Inscriptos en el Registro de Proveedores y Licitadores del Hospital y cuando la representación legal del firmante de la Oferta no surja de la documentación social: copia certificada del poder vigente a la fecha de apertura.

7.3. Contrato de Unión Transitoria de Empresas o "Compromiso de Constitución de Unión Transitoria de Empresas" que cumpla con las exigencias del Punto 7 - Uniones Transitorias de Empresas - Condiciones Generales;

7.4. Constancia de Constitución del Domicilio de Comunicaciones (Punto 3 - Condiciones Particulares);

7.5 Garantía de Oferta según lo establecido en el Punto 17 - Garantías de Oferta y de Cumplimiento del Contrato - Condiciones Generales; Garantía de oferta:

### **a) Sin garantía**

Oferta con monto menor a \$20.000

### **b) Con pagare**

Ofertas superiores a \$20.000 hasta \$ 150.000,0

### **c) Fianza o Póliza**

Mayor a \$ 150.000,00

7.6. Declaración en instrumento privado que indique que no ha sido demandado por la Nación y/o la Provincia de Buenos Aires o sus entidades descentralizadas por causas fiscales o contractuales, exigencia que en el caso de UTE, se extiende a todos sus integrantes. En el caso de existir juicios, el Oferente deberá afianzar los montos totales involucrados, costos y costas;

7.7. Constancia de Inscripción en el Registro Provincial de Microempresas, cuando resulte de aplicación el Punto 13 - Micro, Pequeñas y Medianas Empresas - Condiciones Generales;

7.8. a) Certificado de cumplimiento de la Norma de Calidad con relación al objeto del presente llamado, vigente al momento de la apertura, o copia autenticada ante Escribano Público,

b) Certificación del nivel de calidad alcanzado, cuando resulte de aplicación el Punto 14 - Principio de Prioridad y Preferencia en razón de Calidad Certificada - Condiciones Generales.

7.9. Declaración en instrumento privado que indique que la firma no utiliza ni utilizará mano de obra infantil en ninguno de los segmentos de sus procesos de fabricación o producción, de conformidad con las normas legales vigentes,

7.10. Comprobante de pago del precio del Pliego, cuando corresponda - Punto 11- Valor del Pliego - Condiciones Generales;

7.11. Certificado extendido por el Ministerio de Trabajo, en el cual conste que el Oferente no mantiene conflictos gremiales ni laborales con su personal;

## **8- Ofertas – Elementos a Importar**

Las cotizaciones por productos a importar deberán hacerse bajo las siguientes condiciones:

a- En moneda extranjera, cuando así se hubiera previsto en las cláusulas particulares, correspondiente al país de origen del artículo ofrecido u otra usual en el comercio de importación.

b- De no estipularse lo contrario las cotizaciones se establecerán en condición F.O.B. Puerto de Origen.

c- Se ajustarán siempre a las disposiciones que sobre materia dispongan las autoridades competentes, Banco Central, Ministerio de Economía, etc.

d- Los plazos de entrega, salvo convención en contrario, se entenderán cumplidos cuando el Hospital reciba la documentación de embarque.

e- Cuando la mercadería deba ser entregada y se trate de elementos a instalar y recibir en funcionamiento, el oferente deberá consignar por separado los plazos para dar cumplimiento a esta última obligación. A tal efecto, los mismos comenzarán a computarse a partir de la comunicación, por parte del Hospital, del arribo de la mercadería a su destino definitivo.

En tal caso se estipulará la aplicación de una multa por mora en el cumplimiento de esta obligación, equivalente al 1% semanal o fracción mayor de 3 (tres) días. Dicha mora se producirá en forma automática y sin intimación previa alguna.

f- Se respetarán las normas del comercio internacional, en especial las habituales establecidas y aceptadas por nuestro país con el de origen de la mercadería ofrecida.

g- Los seguros, en aquellos casos especiales que se establezca condición C.I.F. para las cotizaciones, deberán siempre cotizarse en moneda nacional y separadamente del valor de la mercadería.

h- La gestión a efectos de obtener la liberación de recargos, derechos aduaneros y otros gravámenes correspondientes al elemento adjudicado, estará a cargo del Hospital y deberá ser tramitada y obtenida siempre antes de la apertura de la Carta de Crédito, entendiéndose que si aquél no pudiera ser liberado por disposiciones legales en vigencia, el contrato podrá ser rescindido sin responsabilidad alguna.

## **9- Defectos de Forma - Desestimación de Ofertas**

Serán objeto de desestimación las ofertas:

a- Que se aparten de las bases de la contratación.

b- Que no estén firmadas por el oferente.

c- Formuladas por firmas no inscriptas en el Registro de Proveedores del Hospital, que no regularicen su situación dentro del plazo establecido

- d- Formuladas por firmas dadas de baja, suspendidas o inhabilitadas en dicho Registro.
- e- Que en las especificaciones de la oferta, se remita a muestras presentadas en esa u otra licitación.
- f- Que contengan raspaduras o enmiendas en las partes fundamentales, como ser: "Precios", "cantidades", "plazo de mantenimiento de oferta", "plazo de entrega", o alguna otra que haga a la esencia del contrato, y no hubieran sido debidamente salvadas.
- g- Que estén escritas con lápiz.
- h- Que no contengan la garantía de oferta correspondiente. (Punto 7)

### **10. Garantía Cumplimiento Contrato**

Su constitución será, conforme lo dispuesto por el Artículo 62 y 63 del Reglamento de Contrataciones, por un importe no inferior al 10 (diez) por ciento (%) del valor total adjudicado.

#### **10-1. Del afianzamiento de oferta**

- a) Fianza de oferta superior a \$ 6.000

### **11- Perfeccionamiento Contrato**

El contrato se perfeccionará únicamente mediante constancia de recepción de la respectiva Orden de Compra o Provisión por parte del adjudicatario.

### **12. Lugar Entrega**

En el radio de la ciudad de Fcio. Varela, Hosp. EL CRUCE, Av. Calchaquí 5401, de lunes a viernes de 8 a 12hs.

### **13- Plazo de Entrega**

Se establece en 5 días hábiles posteriores al perfeccionamiento del contrato.

### **14- Pago**

El proveedor deberá presentar ante la autoridad competente del Hospital, la documentación que a continuación se detalla, a efectos de gestionar el pago:

- a- Original de la Orden de Compra debidamente sellada.
- b- Remito/s conformado/s, en el que conste la siguiente información: N° de certificado y la identificación de lote o serie de fabricación.
- c- Factura/s por duplicado, exigiéndose que la/s misma/s cumpla/n con todas las formalidades de la ley.
- d- Certificado de recepción de las mercaderías entregadas

Cuando se trate de locación de obras y/o servicios, se deberá presentar a efectos del pago, la/s factura/s en duplicado por el/los trabajo/s, sean éstos totales o parciales de acuerdo con la modalidad del servicio; más el formulario que el locador determine donde constará la conformidad del servicio debidamente firmado por el/los sector/es del Hospital responsables del control de la ejecución del servicio.

Salvo que en las cláusulas particulares se establezca un plazo para el pago, éste se efectuará en el plazo de 30 (treinta) días hábiles.

El plazo comenzará a contarse a partir del día siguiente al que se produzca la aceptación de conformidad de la mercadería o servicio contratado, salvo casos de excepción debidamente justificados.

Si la factura fuera presentada con posterioridad a la aceptación definitiva, el plazo para el pago será computado desde la presentación de la misma.

El término fijado se interrumpirá si existieran observaciones sobre la documentación pertinente u otros trámites a cumplir imputables al proveedor. Cuando en las cláusulas particulares se prevea el "pago contra entrega", se entenderá que el pago debe efectuarse después de operada la aceptación definitiva.

Cuando por la naturaleza de los elementos a adquirir sea conveniente, necesario u obligatorio hacer uso de financiaciones de parte de los adjudicatarios se establecerá en las cláusulas particulares la base de las mismas, las que en ningún caso podrán apartarse de las normas fijadas por las autoridades competentes, Banco Central, Ministerio de Economía, etc., así como del comercio interno o internacional, en cuanto a plazos, intereses, modalidades operativas, pagos, etc.

En el caso de contratos con precio invariable hasta la finalización de los mismos, una vez producido el vencimiento del plazo establecido para el pago, el proveedor podrá reclamarlo a partir del día siguiente, como así también la liquidación de intereses que pudiera corresponderle.

Si la demora en el pago no obedeciera a causas imputables al acreedor, dichos intereses se liquidarán a la tasa establecida por el Banco de la Nación Argentina, salvo que el pliego prevea otra modalidad, los que correrán desde la fecha del vencimiento del plazo para el pago no efectuado en término hasta el momento en que se remita la comunicación fehaciente al acreedor de que los fondos se encuentran a su disposición.

La Nota de Débito por intereses podrá ser presentada por el acreedor hasta 30 (treinta) días después de haber hecho efectivo el cobro de su crédito. Vencido dicho plazo perderá todo derecho a su reclamo.

## **15. Modificaciones al Contrato**

La autoridad competente del Hospital se reserva la facultad de rechazar las ofertas, mediante resolución fundada, así como adjudicar los artículos requeridos por una cantidad mayor hasta un límite de un 20% o menor hasta un 50%.

## **16- Garantía Elementos – Defectos de Origen – Vicios de Fabricación – Extensión**

El Adjudicatario garantizará los elementos entregados, desde la fecha de la recepción definitiva de los mismos, contra defectos o vicios que se adviertan con motivo de su uso, de acuerdo a la modalidad y durante un período no inferior al especificado para cada renglón.

## **17- MULTA POR MORA:**

Se aplicará una multa equivalente al 5% del valor de los efectos no entregados o que habiéndolo sido fueran rechazadas, por cada 5 (cinco) días hábiles de atraso, o fracción no menor de 3 (tres) días hábiles, al adjudicatario que no efectúe la provisión dentro de los términos y condiciones estipuladas en la contratación

Igual penalidad será aplicada en los incumplimientos derivados de las locaciones de obra y/o servicios.

Se considera la mora por el simple vencimiento del plazo contractual sin necesidad de interpelación judicial o extrajudicial.

## **ANEXO I (MEDICAMENTOS)**

### **1) ENVASES**

Es imprescindible el envase original

No se aceptara aquella mercadería que no conserve debidamente el aspecto e integridad de los embalajes y se verificara especialmente el estado de aquellos productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento

#### **Especificaciones del Envase:**

**a) Troquel:** deberá ser anulado con tinta indeleble. Deberán ofertarse preferentemente envases hospitalarios.

#### **b) Etiquetado:**

**Envases Primarios:** nombre genérico del producto; Nro. de registro sanitario; forma farmacéutica y concentración de los principios activos; condiciones de conservación; Nro. De lote o partida; fecha de vencimiento; vía de administración; nombre del Laboratorio elaborador o Importador.

**Envases Secundarios:** nombre genérico del producto en letras destacadas, numero de registro sanitario, cantidad de unidades por envase, numero de lote o partida, fecha de vencimiento, condiciones de conservación, nombre y dirección del Laboratorio, país de procedencia y Director Técnico

Con la presentación de la oferta se deberá adjuntar prospecto vigente de cada producto en idioma español, ajustado a lo aprobado en el certificado.

Todos los productos de uso inyectables deberán ser estériles y apirogenos. Para los medicamentos que requieran cadena de frío, es necesario que sean provistos en contenedores especiales para tal fin y con el control físico-químico de constancia de temperatura entre 2° y 8° grados centígrados

#### **Comprimidos y Capsulas**

Deberán entregarse presentados preferentemente en envases bilaminados (blister), constando en forma individualizada, en el reverso de cada comprimido: nombre de la monodroga, fecha de vencimiento, lote y concentración, que permita su rápida y correcta identificación en el momento del fraccionamiento, dispensación y administración al paciente así como su trazabilidad.

En forma gradual el Hospital de Alta Complejidad El Cruce, solicitará para la entrega de medicamentos que se consigne el siguiente texto en forma indeleble: **“Prohíba su venta. Distribución gratuita. Hospital de Alta Complejidad El Cruce”**. El color impreso variará según la tinta implementada en el packaging. Generalmente se implementará a dos líneas. Cuando el caso lo permita la leyenda funcionará sobre una banda en negativo.

---

**Ampollas:** La leyenda estará aplicada al pie.

**Prospecto:** La leyenda estará aplicada en la contracara debajo de la información.

**Blister:** La leyenda estará aplicada entre las inscripciones.

**Caja:** La leyenda estará aplicada en la aleta, debajo de la inscripción.

**Sobre:** La leyenda estará aplicada en el borde inferior por debajo de la Inscripción.

**No se aceptarán entregas que no cumplan con las condiciones establecidas en el punto 2.a)**

## **2) FECHAS DE VENCIMIENTO**

La fecha de vencimiento no podrá ser inferior a 18 meses contados a partir de la fecha de entrega efectiva con opción a canje por igual producto de idéntica marca, cantidad de unidades y calidad, a requerimiento de esta repartición, con un mínimo de 60 días de antelación a la fecha de vencimiento de los mismos, a efectos de cumplimentarse el vencimiento requerido, sin que ello signifique erogación al estado.

La falta de cumplimiento de lo establecido precedentemente, será causal de devolución de la mercadería presentada.

## **3) EMPAQUE Y ROTULADO:**

Todas las unidades de dispensación deberán estar rotuladas según normas del Decreto Nro. 2505/85 y Resolución 255/94, de la ANMAT, las que deberán ser respetadas por los oferentes internacionales

En todos los casos en cada unidad de entrega (paquetes o cajas), deberá estar claramente identificado, mediante rotulo perfectamente adherido, que indicara como mínimo lo siguiente:

Cada producto tendrá la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM legajo de la empresa-numero de producto". (Disp. 4831/05), y la siguiente información como mínimo:

1. La razón social y dirección del fabricante, del importador, si se trata de un producto importado, y nombre comercial del proveedor.
2. Denominación del producto.
3. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el numero de serie según corresponde.
4. Contenido unitario.
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto medico para tener plena seguridad.
6. Nombre del Director técnico.
7. deberá contener la leyenda: Producto adquirido por el Ministerio de Salud Pcia de Bs. As. – Prohibida su venta"

#### **4) CADENA DE FRIO:**

**Todos Los productos de uso inyectables deberán ser estériles y apirogenos. Para los medicamentos que requieran cadena de frío, es necesario que sean provistos en contenedores especiales para tal fin y con el control físico-químico de constancia de temperatura entre 2º y 8º grados centígrados.**

**HOSPITAL EL CRUCE ALTA COMPLEJIDAD EN RED  
FLORENCIO VARELA.**