

PLIEGO DE CONDICIONES PARTICULARES

CONTRATACION DIRECTA 049/2018

DISPOSICIONES GENERALES

1 -OBJETO DE LA CONTRATACIÓN: La presente tiene por objeto **Adquisición de Medicamentos para el Servicio de Farmacia de este “Hospital de Cuenca Alta Néstor Kirchner” Servicio de Atención Médica Integral para la Comunidad SAMIC**

2 PLAZO MANTENIMIENTO OFERTA. Los Oferentes deben mantener sus Ofertas, por el término de **Treinta (30)** días corridos con opción a prórroga por igual periodo, contados a partir de la fecha del acto de apertura.

3 CONSTITUCIÓN DE DOMICILIO - COMUNICACIONES. Al momento de la presentación de ofertas, los Interesados deberán constituir el “Domicilio de Comunicaciones” y la “Dirección de Correo Electrónico” al que el Hospital enviará todas las comunicaciones que hagan al proceso licitatorio.

4- CONSULTAS Y ACLARACIONES Los interesados podrán formular consultas aclaratorias con anterioridad a la fecha de apertura, ante la oficina de Compras y Suministros del Hospital, las que serán respondidas con anterioridad a la fecha de apertura. EL HOSPITAL podrá efectuar las aclaraciones de oficio que considere conveniente, hasta la fecha de apertura.

5- OFERTAS - SU PRESENTACIÓN

Las propuestas deberán confeccionarse y presentarse conforme al siguiente detalle:

a- Escritas a máquina.

b- En sobre común sin membrete o en cajas o paquetes si son voluminosos, perfectamente cerrados, identificando claramente:

CONTRATACION DIRECTA Nº 049/18

Fecha de Apertura: **LUNES 29 DE OCTUBRE DE 2018**

Hora Apertura: **10:00 HS.**

Lugar de Apertura: **Oficina de Compras y Suministros del “Hospital de Cuenca Alta Néstor**

Kirchner” Servicio de Atención Médica Integral para la Comunidad SAMIC, sito en Ruta Provincial Nº6, en su cruce con la Ruta 205 de la Ciudad de Cañuelas, Provincia de Buenos Aires;

c- Rubricada por quien detente el uso de la firma social o con poder suficiente para representar a la empresa.

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

e- 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.

f- La presentación de ofertas implica el conocimiento y aceptación del Pliego de Bases y Condiciones Generales y Particulares y el sometimiento a todas sus disposiciones y a las del Reglamento de Contrataciones del Hospital.

6- OFERTAS - DOCUMENTACIÓN A INTEGRAR

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 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, **con su respectivo ÍNDICE DE LA PROPUESTA (con indicación del número de foja de la documentación presentada)**

6.1 Pedido de Cotización, completo y firmado; LA COTIZACION DEBERA EFECTUARSE EN FORMULARIO DE PEDIDO DE COTIZACION remitido por el Hospital, pudiéndose adjuntar cotización adjunta.

6.2 El Pliego de Bases y Condiciones suscripto por el firmante de la oferta en todas sus páginas.

6.3. Documentación emitida por la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP) que respalde la situación que, como sujeto, reviste frente al Impuesto al Valor Agregado;

6.4 Para las empresas con domicilio fiscal en la provincia de Buenos Aires documentación emitida por la Agencia de Recaudación de la Provincia de Buenos Aires (ARBA), que respalde la situación que, como sujeto, reviste frente al Impuesto sobre los Ingresos Brutos;

6.5 Acreditación de la representatividad legal del firmante de la oferta, certificado por Escribano Público. La presente podrá entregarse en copia simple solo en aquellos casos en que

con anterioridad, ya se haya entregado al HCAS un ejemplar certificado en el marco de alguna contratación.

6.6 *Certificado del Registro de Deudores Alimentarios Morosos de la Provincia de Buenos Aires.*

6.7 *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. En el caso de existir juicios, el Oferente deberá afianzar los montos totales involucrados, costos y costas;*

6.8 *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 conformidad con las normas legales vigentes*

6.9 Los oferentes deberán presentar en el momento de cotizar con la oferta y en caso de corresponder:

- Certificado de habilitación con su correspondiente disposición otorgado por la Autoridad Sanitaria Fiscalizadora A.N.M.A.T o Ministerio de Salud según corresponda.
- Fotocopia de la disposición del profesional responsable que figure como Director Técnico extendido por el Ministerio de Salud u Organismo responsable .
- Certificado de autorización para el libre tránsito interprovincial extendido por la autoridad competente.

7- 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 o por su representante legal.
- c- 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.
- d- Que estén escritas con lápiz.
- e- Que no contengan la garantía de oferta correspondiente.
- f- Que no hayan procedido de conformidad al Punto 3 de estas Condiciones Particulares en lo referido al Pliego. Constitución de Domicilio. Comunicaciones.

Si la oferta tuviera defectos relacionados con los requisitos indicados en el Punto 6 – Ofertas – Documentación a integrar, de estas Condiciones Particulares y no fuesen causales de

desestimación, el Oferente podrá ser intimado por el Hospital a subsanarlos dentro del plazo de dos (2) días hábiles, vencido el cual la Oferta será desestimada sin más trámite;

8- PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

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

9 - CUMPLIMIENTO DE LA PRESTACIÓN. ENTREGA. *La entrega de los insumos /prestación del servicio se deberá efectuar con entrega a requerimiento en la sede del "Hospital de Cuenca Alta Néstor Kirchner" Servicio de Atención Médica Integral para la Comunidad SAMIC sito en Ruta 6 en su cruce con Ruta 205, Cañuelas, Buenos Aires, de lunes a viernes de 09:00 a 15:00 horas, previa coordinación de entrega con 48 horas de antelación con la Comisión de Recepción de este Hospital, al teléfono 011-5273-4700. No se permitirán entregas fuera de los referidos días y horarios establecidos a tal fin, salvo pedido expreso del proveedor y consecuente autorización por parte de las autoridades del HCAS.*

10- MUESTRAS

En caso de requerirse y a solicitud de la Comisión de Preadjudicación se deberán presentar muestras de los insumos cotizados a efectos de apreciar calidad de los mismos y efectuar ensayos, para lo cual la repartición se reserva el derecho de hacerle los análisis que considere conveniente y de solicitar al oferente, si fuera necesario, mayor cantidad de la misma.

Las muestras deberán presentarse en el Área de Compras, dentro de las 48 horas de efectuada la solicitud de las mismas.

La no presentación de la muestra en el plazo estipulado, implicara el descarte de la propuesta. Las muestras que no hayan sido necesario someterlas a un proceso destructivo, se devolverán bajo recibo conformado por el oferente dentro de los 30 (treinta) días de comunicada la preadjudicación, pasando a ser propiedad del Hospital las que no fueran retiradas en dicho plazo.

11- PAGO

El proveedor deberá presentar ante la autoridad competente del Hospital:

*** FACTURA:**

Original y copia, deberá ser tipo "B" o "C" emitida de acuerdo con la Orden de Compra y con lo establecido en el Anexo II de la Resolución General Nº 1415/2003 de la AFIP.

La factura deberá indicar N° de la Contratación en cuestión y N° de la Orden de Compra correspondiente.

Todo error cometido en el cuerpo de la misma deberá ser enmendado con firma, aclaración y D.N.I. del responsable o apoderado de la firma.

En cada una de las facturas que se presenten en esta institución se deberán adjuntar, en caso de corresponder, las constancias de exclusión de retenciones impositivas ya sean totales o parciales según RG 830 art. 38; así mismo se deberá informar la alícuota del impuesto al valor agregado que contiene su prestación, locación, bien o servicio. En caso de no presentación de la información requerida se entenderá que no posee exclusión de retención de retención de ningún impuesto y que la tasa de impuesto al valor agregado es de 21%.

*** REMITO:**

Original debidamente conformado, emitido de acuerdo en la Orden de Compra y con lo establecido en el Anexo II de la Resolución General N° 1415/2003 de la AFIP, en el que conste la siguiente información de los Productos Médicos: marca, el N° de Producto Médico y la identificación del lote o serie de fabricación

*** ORDEN DE COMPRA**

Una copia de la recepcionada por el oferente y firmada por la Dirección del Hospital.

*** DOCUMENTACIÓN IMPOSITIVA**

Copia Inscripción en la AFIP

Libre Deuda del Registro de Deudores Alimentarios Morosos.

El pago se efectuará a los 30 (treinta) días fecha presentación de factura.

El plazo comenzara a contarse a partir del día siguiente a la presentación de la factura.

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

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARTICULARES
CONTRATACION DIRECTA 049/18

1 ESPECIALIDADES MEDICINALES REQUISITOS

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 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 Pública) 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 Pública 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 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.

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 podrá no 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 designara 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. precios

2) ENVASES

Es imprescindible el envase original.

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

Especificaciones del Envase:

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

b) Etiquetado:

Envases Primarios: nombre genérico del producto; número de registro sanitario; forma farmacéutica y concentración de los principios activos; condiciones de conservación; número 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

Se deberá adjuntar prospecto vigente de cada producto en idioma español, ajustado a lo aprobado en el certificado.

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 todos los casos, deberá ajustarse a la legislación vigente.

Cabe destacar que el fraccionamiento de la cantidad para cada entrega debe siempre priorizar el envase cerrado.

3) CADENA DE FRIO:

Para los medicamentos que requieran cadena de frío, es necesario que sean provistos en contenedores especiales para tal fin y preferentemente, con el control físico-químico de constancia de temperatura entre 2º y 8º grados centígrados.

En todos los casos, deberá ajustarse a la legislación vigente.

4) PRODUCTOS MEDICOS ENVASE En el caso de los productos médicos, Es imprescindible el envase original. No se aceptará aquella mercadería que no conserve debidamente el aspecto e integridad de los embalajes y se verificará especialmente el estado de aquellos productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento.

5) FECHAS DE VENCIMIENTO INSUMOS A COTIZARSE

En la totalidad de los productos a cotizarse, la fecha de vencimiento no podrá ser inferior a 12 meses contados a partir de la fecha de entrega efectiva. La falta de cumplimiento de lo establecido, será causal de devolución de la mercadería presentada.

El Hospital tendrá opción de recibir la mercadería en caso de considerarlo necesario, aún no pudiendo haber sido cumplimentado este punto. El mismo se realizará bajo el compromiso de canje, por parte del proveedor, por igual producto de idéntica marca, cantidad de unidades y calidad. El proveedor deberá responsabilizarse a realizar el canje con la suficiente antelación sin que ello signifique erogación al hospital.