

ANEXO II

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

1. Detalle de los renglones:

Renglón N° 1:

a. Descripción: Reactivos para realización de pruebas rápidas de VIH I/II. Tira sobre soporte adecuado con superficie de inscripción (tira rígida o cassette). Ensayo inmunocromatográfico (técnica de un solo paso), "in vitro", de lectura visual, para la detección cualitativa de anticuerpos del virus VIH 1, VIH 2 y VIH 1 SUBGRUPO 0, y antígeno P24 (cuarta generación), en suero, plasma y sangre entera. Se deberá suministrar el buffer de lisis, y capilares o pipetas que permitan la medición de sangre entera requerido, en el caso de que el mismo no se encuentre incluido en el kit.

b. Cantidad: (300.000) determinaciones.

c. Presentación: Envases de no más de veinticinco (25) determinaciones.

Renglón 2:

a. Descripción: Reactivos para realización de pruebas rápidas para sífilis por identificación de anticuerpos treponémicos, tira sobre soporte adecuado con superficie de inscripción (tira rígida o cassette). Ensayo inmunocromatográfico, de uso "in vitro", de lectura visual dentro de los 15 a 30 minutos de agregada la muestra para ser utilizada con suero, plasma y sangre entera obtenida por punción digital y venopunción. Se deberá suministrar el buffer de arrastre y, para muestras obtenidas por punción digital, capilares de vidrio con EDTA u otro anticoagulante apropiado o bien tubos capilares plásticos (MICROSAFE® o tecnología y calidad similar), con enrase que permita la medición de muestra especificada, en el caso de que el mismo no se encuentre incluido en el kit. La conformación del reactivo deberá contemplar su conservación a temperatura ambiente.

b. Cantidad: Ciento cincuenta mil (150.000) determinaciones.

c. Presentación: Envases de no más de cien (100) determinaciones

Renglón N° 3:

a. Descripción: Reactivos para la detección de reagentes en suero o plasma humano, tipo VDRL (VDRL, USR o RPR), para uso por el método de aglutinación en placa. Se deberán suministrar los controles positivos y negativos.

b. Cantidad:(1.347.500) determinaciones

c. Presentación: Envases de no más de doscientas cincuenta (250) determinaciones.

1. Productos Admitidos

Sólo se admitirán productos que, previo a la fecha fijada para el acto de apertura de ofertas, cuenten con autorización para su comercialización emitida por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

2. Vencimiento

El vencimiento de los productos no podrá ser menor de nueve (9) meses contados a partir de la entrega.

3. Envases y manual de instrucción del usuario

a. Envases

Los envases deberán llevar impresa la siguiente leyenda en lugar visible y en caracteres destacados:

“MINISTERIO DE SALUD LA NACIÓN – PROHIBIDA SU VENTA – DISTRIBUCIÓN GRATUITA – DENUNCIAS: 0800-3333-444”.

Los envases térmicos llevarán impresa o en etiqueta la misma leyenda.

Los envases deberán incluir la información requerida por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

Los envases no serán objeto de devolución.

b. Manual de instrucción del usuario

Los manuales para todos los renglones deberán cumplir con las normas vigentes emitidas por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT).

4. Equipamiento

No requiere entrega de equipamiento

5. Lugar y plazo de entrega

El plazo de entrega se computará desde el día hábil inmediato siguiente a la fecha de notificación del perfeccionamiento de la Orden de Compra hasta la efectiva entrega.

Se realizará una sola entrega, por el CIENTO POR CIENTO (100%) del suministro contratado, dentro de los TREINTA Y CINCO (35) días hábiles de notificada la orden de compra.

Los productos serán entregados por cuenta del adjudicatario en el depósito de Andreani Grupo Logístico "Planta Benavidez", situado en Ruta 9 km 37,5 Benavidez, Buenos Aires.

En el caso que se modifique el destino de entrega, el mismo será dentro de la REGIÓN METROPOLITANA DE BUENOS AIRES (RMBA) y se le informará al cocontrante con un plazo mínimo de SIETE (7) días hábiles.

La fecha exacta y lugar deberá coordinarse con la DIRECCIÓN DE RESPUESTA AL VIH, ITS, HEPATITIS VIRALES Y TUBERCULOSIS, al área de Gestión de Laboratorio Bioquímico, dirección de correo electrónico turnos.vih@msal.gov.ar, misuarez@msal.gov.ar, teléfono 4379-9000 interno 4841, con no menos de TRES (3) días hábiles de antelación, por la persona que a tal fin autorice el proveedor. En esta oportunidad se deberá indicar cantidad de insumos a entregar, lote y vencimiento del producto y en caso de corresponder cantidad de pallets.

6. Condiciones de entrega

A efecto de preservar la estabilidad de los reactivos durante su guarda y traslado, el proveedor deberá asegurar el mantenimiento de las condiciones de conservación indicadas por el fabricante.

Los reactivos deberán ser entregados en envases aptos para su almacenamiento, no debiendo deformarse, abrirse o romperse con su traslado o estiba.

En los remitos de entrega de los reactivos deberá constar el número de procedimiento de contratación, número de orden de entrega, descripción, número de lote y vencimiento del producto, como así también la cantidad total entregada. En el caso de que en la entrega se suministre más de un lote, se discriminará la cantidad correspondiente a cada lote.

Asimismo, deberán consignarse en el remito fecha de recepción y firma, nombre, apellido.

Remitos de entrega de los reactivos, debidamente suscriptas, deberán ser enviadas en formato digital legible, a la casilla de correo electrónico mesadeentradas@anlis.gob.ar con copia a remitos.vih@msal.gov.ar, dentro de los DIEZ (10) días hábiles de producida la entrega. El asunto del correo electrónico deberá tener la siguiente información: Número del proceso, Número de la Orden de Compra y Número del renglón.

Los productos deberán ser presentados en pallets cuando su volumen lo aconseje. Los pallets deben ser nuevos, de doble entrada, normalizados tipo ARLOG MERCOSUR, de superficie de cien (100) centímetros de ancho por CIENTO veinte (120) centímetros de largo con los productos estibados hasta una altura máxima de CIENTO veinte (120) centímetros, asegurados con film de polietileno y esquineros.

Cada envase deberá contener productos de un solo lote.

Los envases terciarios y los pallets deberán presentar impresa o en etiqueta, la siguiente información en castellano:

- a. El número del proceso de contratación y número de la orden de compras.
- b. El nombre del proveedor.

- c. El nombre del fabricante y/o importador.
- d. El nombre y tipo de producto contenido.
- e. La cantidad total de unidades contenidas en el envase.
- f. El número de lote de fabricación.
- g. La fecha de vencimiento (mes y año).
- h. Las instrucciones de almacenamiento.

Los envases y pallets no serán objeto de devolución.

En el caso de que las condiciones de entregas detalladas en este punto sean modificadas, la DIRECCIÓN DE RESPUESTA AL VIH, ITS, HEPATITIS VIRALES Y TUBERCULOSIS informará al proveedor dentro del plazo de entrega que establece el punto 5 ("Lugar y Plazo de entrega").

7. MONEDA Y FORMA DE COTIZACIÓN

La cotización deberá ser efectuada en moneda nacional y deberá consignar el precio unitario y las cantidades ofrecidas, con referencia a la unidad de medida establecida en el presente pliego, utilizando el formulario electrónico que suministra COMPR.AR, a tales efectos.

Se admitirán más de una oferta para un mismo renglón, en carácter de oferta alternativa, siempre y cuando la misma se ajuste en un todo a las especificaciones previstas en el presente pliego, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 56 del Anexo del Decreto N°1030/2016.

El precio cotizado será el precio final que deba pagar esta ANLIS por todo concepto.

8. DOCUMENTACIÓN DE LA OFERTA

La presentación de la oferta significará de parte de los oferentes el pleno conocimiento y aceptación de las normas y cláusulas que rigen el presente procedimiento de selección. La oferta contendrá la información que a continuación se detalla:

Requisitos técnicos:

1. Descripción del producto, indicando número de registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, marca comercial, presentación y origen.

No se admitirá la simple referencia de que se ajusta al Pliego de Bases y Condiciones Particulares ni la transcripción de las especificaciones dispuestas en el presente.

2. Copia del Manual de Instrucciones vigente, aprobado por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

3. Copia del certificado vigente del producto médico (PM), o producto para diagnóstico de uso in vitro, expedido por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

4. Copia del certificado de habilitación del elaborador y / o importador y / o distribuidor del producto médico, emitido por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

5. Compromiso del titular del certificado expedido por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA de proveer el producto, en el caso que el oferente no revista tal carácter.

6. Copia del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente del elaborador y / o importador y / o distribuidor del producto, otorgada por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

7. Comprobante o certificado de integración de la marca comercial de los productos de los renglones 1 y 3 en los listados de precalificación de la Organización Mundial de la Salud al momento de la oferta, y encontrarse validada para muestras de sangre entera obtenidas por punción digital.