Actualización Enero 2022

Cláusulas de Condiciones Particulares - Especificaciones Técnicas

Licitaciones de Productos Médicos, Antisépticos , Desinfectantes y Sanitizantes

1.- Los oferentes de drogas, productos químicos reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, productos médicos y todo otro producto de aplicación en la medicina humana deberán cumplimentar la ley nacional Nº 16463/64.

2.- Los fabricantes o importadores de productos médicos que quieran cotizar los mismos deberán cumplimentar los siguientes requisitos ante ANMAT: a) Certificado de habilitación del establecimiento, b) certificado de BPM que autoriza al funcionamiento de la empresa, c) registro de los productos médicos cotizados.

3.- Las empresas que realicen meramente actividades de comercio o distribución, compra y venta de productos médicos dentro de la provincia, no se encuentran sometidos a jurisdicción de la ANMAT. Dichas actividades deberán efectuarse a través de establecimientos habilitados por la autoridad sanitaria provincial dependiente del Ministerio de Salud de la Pcia de Sta. Fe. Asimismo la Municipalidad podrá requerir cuando lo considere pertinente, una nota al distribuidor o al fabricante/importador que certifique el vínculo existente con el oferente de los productos médicos licitados.

4- Las empresas importadoras, fabricantes, droguerías o distribuidoras de productos médicos con destino al tránsito interprovincial que quieran cotizar los mismos, deberán contar con la habilitación correspondiente de la ANMAT para dicho fin.

5.- Los presupuestos presentados por los oferentes deberán especificar de cada material biomédico cotizado (preferentemente en planilla de cotización de materiales biomédicos SSP): Descripción del insumo (conteniendo características del producto biomédico, dimensiones o medidas, presentación, marca, código o modelo), laboratorio productor e importador , origen y número de certificación de PM si correspondiere. La Municipalidad considerará como atributo de calidad la certificación de producto médico libre de látex, siendo necesario que el oferente informe dicha condición al momento de ofertar.

6.- La Municipalidad podrá requerir la documentación que acredite la inscripción de los productos médicos ofertados (certificación de PM: legajo de la empresa- número de producto) en caso de considerarlo necesario. Disposiciones de ANMAT 2318/02 TO 2004 – 3802/04- 4831/05.

7.- Los productos médicos absorbentes higiénicos deberán cumplimentar la Disposición de ANMAT 288/90.

8.- Los productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes deberán ajustarse a lo establecido por la Disposición ANMAT 824/12. Para los productos antisépticos deberán colocarse el/los números de certificados de los productos ofertados otorgados por la autoridad nacional competente (ANMAT) y de ser necesario se solicitará una copia de los mismos. Todos los productos ofertados deberán contar con la documental que respalde su composición cuali-cuantitativa en relación a los principios activos solicitados como así también sus indicaciones de uso / dilución (rendimiento), siendo potestad de la Municipalidad de Rosario su solicitud o ampliación de la información en el momento en que lo crea conveniente.

9.- Los vencimientos de los materiales biomédicos cotizados, no deberán ser inferiores a 18 meses. Si el proveedor no aclara vencimiento se ajusta a pliego, por lo tanto no podrá entregar con un vencimiento menor aún con compromiso de cambio.

El oferente puede proponer un vencimiento menor (no inferior a 90 días), aclarándolo debidamente en el presupuesto. En este caso, si la oferta es costo beneficiosa a los intereses municipales, el efector deberá justificar plenamente el criterio en base al análisis del costo, consumo , stock y estadística de compras, procediendo con dicha justificación a la adjudicación parcial, total o desestimación de lo ofertado.

10.- Al momento de la entrega de los materiales biomédicos , en los remitos deberá constar el número de lote o serie de fabricación y vencimiento.

11.- Los materiales biomédicos serán recepcionados sujetos a verificación de los siguientes aspectos: cantidad y marca entregada, integridad del envase, condiciones de conservación, calidad acorde con las muestras presentadas, rotulado correcto de los productos (leyenda Autorizado por ANMAT- Nº PM , fabricante o importador, código de lote o número de serie, fecha de fabricación y plazo de validez, nombre del Director Técnico)

12. - La entrega de los productos adjudicados deberá hacerse efectivo dentro de los 5 días hábiles, contados a partir de la recepción de la orden de compra por parte del adjudicatario, quien deberá consignar en ella fecha y firma de entrega, como constancia fehaciente. También se considerará forma de notificación fehaciente al domicilio electrónico (e-mail) registrado en el Padrón de Agentes de Cobro (PAC) de la Municipalidad de Rosario, dando a las 48 hs corridas de enviado por notificado automáticamente al adjudicatario. En el supuesto en que la Municipalidad requiera o aceptare entregas parciales, el plazo de 5 días hábiles se computará a partir del requerimiento fehaciente que le efectuara la misma, al adjudicatario por los medios fehacientes anteriormente explicitados. A tal fin se define como requerimiento fehaciente, y válidos a todos los efectores, el mail que con acuse de recibo se le remita al domicilio electrónico, que el/los adjudicatario/s deberá/n constituir al momento de presentar la oferta o al mail del PAC a las 48 hs corridas de enviado, siendo responsabilidad exclusiva del adjudicatario su revisión para anoticiarse de OC adjudicadas.

El mecanismo explicitado en el párrafo precedente, será de aplicación para cualquier tipo de comunicación con el proveedor, incluso para el caso de intimaciones formales.

13--En el caso de que los envases cerrados ofertados no coincidan exactamente con lo pedido por las distintas presentaciones comerciales, serán admitidas aquellas ofertas que presenten hasta un rango de tolerancia de +/- 10% respecto a la cantidades solicitadas. Excepcionalmente para ítems pedidos en cantidades menores se aceptará un rango de tolerancia mayor respondiendo a la presentación de cajas cerradas de empaque hospitalario, siempre y cuando sea beneficioso a los intereses de la Municipalidad.

14.- Los proveedores podrán presentar ofertas de los productos licitados, por una cantidad menor a la solicitada en el llamado a cotización. En este supuesto y si la Municipalidad estimare, que la oferta presentada en dicha forma, resulta ser conveniente a los intereses de la misma, podrá adjudicar por dicha cantidad, completando el faltante, con la/las oferta/s, que resulten igualmente convenientes y que continúen en orden de prelación conforme planilla comparativa.

15.- Los proveedores podrán excepcionalmente, tramitar la entrega de un producto de distinta marca a la adjudicada, cuando razones de fuerza mayor no imputables al mismo, así lo fundamenten, debiendo elevar una nota al efector solicitante los motivos de dicho cambio acompañando elementos acreditantes que obraren en su poder. Debe figurar en esta nota lo detallado en el punto 5 para evaluar el cambio. Es potestad de la Municipalidad aceptar el cambio o no. Es necesario que el proveedor respete las condiciones de calidad de los productos, mantenimiento del precio cotizado y condiciones de entrega.

16.- Aquel oferente que hubiera sido multado o se encuentre en trámite el proceso de aplicación de la misma, por incumplimiento de órdenes de compras anteriores, no podrá ser adjudicado en el mismo ítem, en el llamado a cotización inmediato posterior del efector que lo hubiera sancionado. Los otros efectores que integran la red de salud pública dependiente de la Secretaria de Salud Pública, podrán no adjudicar a dicho proveedor , en los procesos de selección de ofertas, cuyas aperturas se efectúen dentro de los 30 días de aplicada la multa o iniciado el proceso de aplicación de la misma.

17.- La Municipalidad podrá solicitar muestras de cualquier material biomédico ofertado, cuando lo considere necesario y pertinente para la correcta evaluación de los mismos.

18.- La solicitud de muestras de los productos médicos ofertados debe ser fehacientemente notificada a los oferentes involucrados, especificando : Nº de licitación- Nº de ítem- descripción del producto- cantidad solicitada de muestra. A partir de dicha notificación , el oferente deberá entregarlas dentro del plazo perentorio e improrrogable de 48 hs. Vencido el mismo y de no efectivizarse la entrega de muestras, podrá desestimarse la oferta del oferente para ese ítem.

19.- Las muestras deberán presentarse identificando: Nº de licitación- Nº de ítem- descripción del producto- oferente- fecha de entrega. Para los materiales biomédicos que no cuenten con rótulo individual, como los confeccionados en entretela, será responsabilidad del oferente su identificación inequívoca, quedando la muestra bajo guarda de la farmacia para la verificación al momento de las entregas.

20.-Para aquellos ítems no registrados ante ANMAT, ej. descartadores de agujas y corto punzantes, implantes a medida, etc., será considerado como atributo de calidad la documental que pueda presentar el oferente certificando buenas prácticas de manufactura o certificaciones a normas de calidad.

21.- Para antisépticos, desinfectantes y sanitizantes la Municipalidad solicitará la presentación en volumen que considere más adecuada a sus intereses, pudiendo considerar ofertas convenientes en otras presentaciones de volumen, siempre y cuando la cantidad total adjudicada coincida con la cantidad solicitada con un rango de tolerancia de +/_ 10%.

22.- Para aquellos materiales biomédicos especiales normatizados utilizados por servicios de alta complejidad, la Municipalidad solicitará la presentación que considere más adecuada, pudiendo considerar alternativas de ofertas existentes en mercado de presentaciones similares o reemplazables con el fin de asegurar el tratamiento oportuno de los pacientes.

23.-Sanciones por incumplimiento: Cuando un proveedor incurra en incumplimiento de una orden de compra, vencido el plazo de entrega previsto en el artículo 9, será intimado a tal efecto por un plazo perentorio e improrrogable de 48 hs hábiles de recepcionada la notificación. Si al vencimiento de este plazo, el adjudicatario no hubiere efectivizado la entrega de los productos adjudicados y no justificare su incumplimiento con una causa originada con posterioridad a la presentación de su oferta y que la misma no le sea imputable, será pasible de la aplicación de una sanción de multa del 5% del monto total del ítem incumplido. La multa se hará efectiva mediante el descuento de su importe de las facturas pendientes de pagos en el ámbito de la SECRETARIA DE SALUD PUBLICA ejecutará de cualquier crédito que el proveedor posea con el Municipio. En el supuesto en que no existiere crédito en favor del adjudicatario multado, se iniciarán las acciones administrativas o judiciales tendientes a la ejecución de la misma elevando las actuaciones a la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la Municipalidad de Rosario. La instrumentación de la sanción de multa seguirá el procedimiento operativo estandarizado centralizado vigente de la Secretaría de Salud Pública.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, producido el vencimiento otorgado en la intimación formulada y el adjudicatario no hubiere cumplimentado la entrega, el efector podrá optar por dar de baja a la orden de compra emitida a favor del mismo y adjudicar el ítem a otro/s oferente/s, siempre que no se haya producido el vencimiento del plazo de mantenimiento de oferta y que la/s misma/s sean convenientes a los intereses del Municipio, o en su defecto, dar por fracasado el ítem e iniciar un nuevo procedimiento administrativo de compra, con dicho objeto.

La aplicación de una multa no invalida el inicio del procedimiento previsto por el Decreto Nº 2842/14 y sus modificatorias, como tampoco el inicio de las acciones administrativas o judiciales que pudieren corresponder y que tengan su origen en el incumplimiento contractual del adjudicatario.

Especificaciones Técnicas de ítems referenciados en pliego:

A) - Algodón hidrófilo x 500 gr *(adjudicación con muestra): Deberá ser plano, plegado en zig-zag, uniforme en toda su extensión sin cortes, blanco, suave al tacto, sin olor, libre de hilachas y de materias extrañas adheridas al mismo. Acondicionado en envases de polietileno, herméticamente cerrados y rotulados con los siguientes datos: denominación del producto, número de partida, lote y/o serie de producción, nombre y domicilio del establecimiento productor y/o del importador y su origen.*

B)- Bolsas o canister para aspiración de fluidos*: el oferente deberá proveer con la marca cotizada los carros , soportes o canister necesarios en comodato para poder utilizar las bolsas adjudicadas o los frascos de succión correspondientes, de acuerdo a lo requerido por el efector. Sólo ante el agotamiento del stock del insumo adjudicado, podrá ser retirado dicho equipamiento en comodato previo aval del efector. Para bolsas se aceptarán alternativas de diferentes marcas y volumen entre 2000 y 3000 ml para las presentaciones con y sin válvula o presentación única con válvula mecánica.*

C)- Cintas adhesivas: *Estos ítems son solicitados por unidad de acuerdo al ancho requerido. Cada oferente deberá aclarar expresamente en su cotización la longitud en metros de cada unidad presupuestada a los fines de su adjudicación.*

D)- Descartador de agujas y corto punzantes plástico*: los descartadores no deben ser traspasables por ninguna cánula ante máxima presión. Deberán estar construidos en polipropileno sin ninguna parte pegada o encastrada (recipiente construido en una sola pieza) . Contener autoexpulsor de agujas y cierre que permita el sellado definitivo para su seguro traslado a desecho.*

E)- EQUIPO DE ROPA PARA QUIROFANO ESTERIL UNIVERSAL CON CUATRO CAMISOLINES (TIPO DEXBOND SA COD. EQ 1003)

CONTENIDO:

* 1 COBERTOR DE MESA REFORZADO (1.50 MT X 2 MT)

* 1 CAMISOLIN REFORZADO L

* 3 CAMISOLINES REFORZADOS XL

* 4 TOALLAS ABSORVENTES

* 4 COMPRESAS CON ADHESIVO (0.40 X 0.66)

* 1 SABANA PODALICA (1.93 X 2) CON REFUERZO IMPERMEABLE - ABSORVENTE. SOPORTE PARA TUBOS. ADHESIVO

* 1 SABANA CEFALICA (1.50 X 2) CON REFUERZO IMPERMEABLE - ABSORVENTE. SOPORTE PARA TUBOS. ADHESIVO

* 2 SABANAS LATERALES (1 X 2) CON REFUERZO IMPERMEABLE - ABSORVENTE. ADHESIVO

F)- Gasa tubular doble hidrófila por pieza *(adjudicación con muestra): Las piezas deberán responder a las siguientes condiciones:*

1. *tamaño: rango de ancho 0,8 - 1 metro - largo 40 metros*
2. *Hilado: no menor a 24/1 sin defectos de hilado*
3. *peso : rango entre 1,8 - 2 kg*
4. *Plegada en zig zag en toda su extensión, sin defectos en el mismo, sin cortes (en una sola pieza)*
5. *composición: 100 % algodón*
6. *Color blanco- Inodora- Sin impurezas visibles*

G)- Kit estéril descartable p/ Cirugía-Cesárea: *el Kit deberá responder a las siguientes condiciones:*

2 Batas antiderrame con manga larga y puño (40gr/m2 – largo 1,40 mts aprox)- ***Sólo esta 2 batas antiderrame.***

2 Batas descartables con manga larga y puño (mínimo 30 gr/m2 – largo 1,40 mts aprox)
6 Compresas 1 x 1 mt
1 Sábana fenestrada 2,30 x 1,60 mts
1 Sábana cerrada 2,30 x 1,60 mts
1 Bolsillo Finochietto
1 Cobertor doble espesor 1,40 x 1,40 mts aprox

H)- Kit estéril descartable p/Partos: *El Kit deberá responder a las siguientes condiciones:*
1 Bata antiderrame con manga larga y puño (40gr/m2-largo 1,40 mts aprox) ***-Sólo esta bata antiderrame.***
1 Bata descartable con manga larga y puño (mínimo 30gr/m2-largo 1,40 mts aprox)
2 Pierneras
2 Compresas 1 x 1 mt
1 Cobertor de 1,5 x 1,5 mt

I)- Kit estéril descartable p/ Cirugía específica en tela no tejida*: este kit deberá ser cotizado por el oferente de acuerdo al tipo de cirugía especificado en la descripción del ítem, con lo cual la composición del mismo, deberá adecuarse al tipo de cirugía y a lo aprobado por la Institución. El material que componga dicho kit deberá ser confeccionado en tela no tejida de uso médico, con alto porcentaje de polipropileno, de características ignífugas y hemorrepelente.*

J)- Kit estéril descartable p/ bioseguridad: *este Kit deberá incluir:*

- *1 Bata descartable con manga larga y puño (mínimo 30gr/m2-largo 1,40 mts aprox)*
- *1 gorro descartable tipo cofia plisada*
- *1 par de botas descartables con tiras (alto mínimo 28 cm- largo 38 cm aprox- 30 gr/m2)*
- *1 barbijo descartable triple capa, triple tabla con adaptador y tiras*

K)- Kit descartable p/monitoreo de presiones: *El Kit deberá incluir:*

1 transductor de presión descartable.

1 dispositivo de lavado de línea continuo

1 guía para administración de soluciones para el lavado de la línea

1 prolongador para presiones de 30 cm.

L)- Papeles para registro: *estos ítems deberán cotizarse por rollo o block de hojas, según lo especificado en las descripciones técnicas correspondientes. Es necesario que el oferente aclare los metros de cada rollo o la cantidad de hojas en los blocks ofertados.*

M)- Papel Sulfito: *este ítem deberá cotizarse en kilos y responder a las siguientes condiciones:*

1. *Ser presentado en bobinas que puedan colocarse en portarrollos. Para la medida de 40 cm , cada bobina deberá tener un peso de 10 kg aprox, para medidas de 60 cm ú 80 cm, cada bobina deberá tener un peso aproximado de 12 Kg, no debiendo en ningún caso superar los 14 kg por bobina.*
2. *Características: color grisáceo blanqueado- Monolúcido- sin perforaciones ni defectos o impurezas visibles.*
3. *Libre de humedad*

N)- Set de Bombas de Infusión parenteral, enteral y/o anestésicas: *La adjudicación de estos Set se realizará obligatoriamente con entrega en comodato de la Bombas de Infusión correspondientes. No se tomarán como válidas aquellas ofertas que no cumplan con este compromiso de comodato. La rúbrica del mismo deberá realizarse en el momento de la preadjudicación en la Oficina de la Dirección Contable del Efector solicitante.*

La cantidad estimada de Bombas deberá ser expresamente establecida por cada efector al momento de la solicitud.

El comodato de las Bombas durará hasta que se consuman la totalidad de los Set adquiridos al adjudicatario. Por ello el consumo estimativo mensual de Set también será expresamente establecido en la solicitud.

El adjudicatario arbitrará los medios necesarios para el correcto funcionamiento de las Bombas y su recambio en caso de ser necesario.

El efector tendrá la posibilidad de solicitar un incremento en la cantidad de Bombas según su necesidad.

O)- Tiras reactivas para control de Glucosa en sangre*: este ítem deberá responder a las siguientes condiciones:*

1. *las tiras solicitadas deberán estar contenidas o fraccionadas preferentemente en envases de 50 o 25 unidades.*
2. *El proveedor adjudicado deberá garantizar la entrega de las tiras correspondientes en conjunto con los aparatos de medición que requiera cada institución expresamente establecido por ésta en el pliego de solicitud.*

P)- Tiras reactivas multiparámetro para el control de glucosa y otros en orina: *este ítem deberá responder a las siguientes condiciones:*

1. los multiparámetros necesarios a medir además de la glucosa serán: proteínas, bilirrubina, urobilinógeno, cuerpos cetónicos, nitritos, PH, hematíes y leucocitos.

2. las tiras solicitadas deberán estar fraccionadas preferentemente en envases de 50 unidades.

3. El proveedor adjudicado deberá garantizar la entrega de las tiras correspondientes en conjunto con los aparatos de medición que requiera cada institución expresamente establecido por ésta en el pliego de solicitud.

Q)- Vendas: *Todas las vendas son solicitadas por unidad de acuerdo al ancho requerido sin expresar su metraje. Cada oferente deberá aclarar expresamente en su cotización la longitud en metros de cada unidad presupuestada a los fines de su adjudicación. Sólo cuando se requieran rollos en 50 mts aprox. se solicitará por metro y no por unidad, la venda elástica correspondiente.*