



MUNICIPALIDAD DE ROSARIO

Cláusulas de Condiciones Particulares

Especificaciones Técnicas - Licitaciones de Productos Médicos

- 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 N° 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, compra y venta de productos médicos como droguerías o distribuidoras, deberán contar con habilitación de la autoridad sanitaria provincial pertinente. En caso de estimarse necesario la Municipalidad podrá solicitar copia autenticada de la disposición habilitante. Asimismo podrá requerir al oferente una nota del fabricante/importador que certifique el vínculo existente con el distribuidor.
- 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: Descripción del insumo (conteniendo características del producto biomédico, dimensiones o medidas, presentación y marca), laboratorio productor e importador si correspondiere, número de certificación de PM, número de lote y vencimiento.
- 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 creerlo 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 4329/99.
- 9.- Los vencimientos de los dispositivos médicos adjudicados, no deberán ser inferiores a 24 meses. El oferente puede proponer un vencimiento menor (no inferior a 6 meses), aclarándolo debidamente en el presupuesto, quedando a criterio de la Municipalidad su aceptación o no.
- 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 entregada, integridad del envase, condiciones de conservación, calidad acorde con las muestras presentadas, rotulado correcto de los productos (leyenda Autorizado por ANMAT- N° PM, fabricante o importador, código de lote o número de serie, fecha de fabricación y plazo de validez, nombre del Director Técnico)
- 12.- Los proveedores tendrán un plazo de entrega no mayor a 5 días hábiles desde la fecha de recepción de la orden de compra. La Municipalidad podrá solicitar entrega inmediata en rubros críticos para el efector o establecer un cronograma de entrega adjunto a las ordenes de compra.
- 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 las cantidades solicitadas.
- 14.- Cuando un proveedor ofertara un producto en una cantidad menor a la solicitada en el pliego pero cuya oferta se evalúe beneficiosa para la Municipalidad, la misma podrá adjudicar parcialmente, completando la cantidad solicitada con otra oferta que le siga en beneficio.
- 15.- Los proveedores podrán excepcionalmente tramitar la entrega de un producto de distinta marca a la adjudicada cuando razones de fuerza mayor así lo fundamenten, debiendo elevar una nota al efector explicando los motivos de dicho cambio y aclarando todas las especificaciones del punto 5.

Es potestad de la Municipalidad aceptar el cambio o no. Es necesario que el proveedor respete las condiciones de idéntico precio y condiciones de entrega.

16.- Cuando un proveedor ofertara un ítem que aún no ha cumplimentado total o parcialmente y por ésta causa haya sido intimado, sin que medie una respuesta favorable al respecto, la Municipalidad podrá desestimarlos por antecedentes para dicho ítem en futuras compras.

17.- Es requisito indispensable que los oferentes presenten muestras junto con la oferta ó hasta la apertura de las mismas, de los materiales biomédicos requeridos en el pliego y en las cantidades solicitadas en el mismo. Su no cumplimiento permitirá la desestimación de la oferta para ese ítem. La Municipalidad podrá solicitar muestras posteriores de cualquiera de los ítems licitados.

18.- Las muestras deberán presentarse identificando: N° de licitación- N° de ítem- descripción del producto-oferente- fecha de entrega.

19.- La Municipalidad a través de la Comisión de Materiales Biomédicos de la Secretaría de Salud Pública elaborará y actualizará en forma permanente un listado único de materiales biomédicos para la red municipal que servirá de base para la solicitud y adjudicación de los ítems de manera exclusiva y excluyente. Las altas a este listado único deberán coordinarse con dicha comisión para ser probado en los efectores en que considere pertinente. (Resolución SSP 0483/10)

20.- En el caso que sea beneficioso para la Municipalidad la adjudicación de un ítem por su calidad acorde , siempre que sea de menor precio y que éste no figurara en el listado único, podrá el efector adjudicarlo, mientras tanto se tramita su alta a través de la Comisión de Materiales Biomédicos respectiva.