



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

CLAUSULAS PARTICULARES

RESOLUCIÓN N° _____.-

LICITACIÓN PÚBLICA N°: _____.-

APERTURA: _____ / _____ / _____ HORA: _____.-

ARTICULO 30°: CONSIDÉRESE parte integrante del Pliego de Condiciones Generales, las siguientes Cláusulas Particulares que rigen la presente Licitación Pública relacionada con la adquisición de reactivos para detección de infecciones transmisibles por Transfusión y Transplante para el Banco de Sangre, Tejidos y Biológicos y los Servicios de Hemoterapia de los Hospitales de la provincia, que se detallan como ANEXO.

ARTICULO 31°: FORMA DE PRESENTACIÓN DE LAS PROPUESTAS: Las formas y condiciones de presentación de las propuestas serán las siguientes: Las propuestas y documentaciones se presentaran en Mesa de Entradas y Salidas de la Dirección del Servicio Administrativo del Ministerio de Salud Pública sito en calle Tucumán N° 2174 y Junín - Posadas, Misiones. Hasta el día y hora fijada para el acto de apertura de esta licitación. Deberá contener las siguientes documentaciones que serán numeradas, clasificadas y firmadas por persona debidamente autorizada:

- a) La oferta.-
- b) Pliego de Condiciones Generales y Cláusulas Particulares de la Licitación Pública.-
- c) Garantía, cuya firma deberá estar certificada por autoridad competente (Policía o Escribano Público). **En caso de que la garantía esté avalada, la firma del avalista también deberá estar certificada por autoridad competente. En caso de que la garantía se otorgue mediante Póliza de Seguro de Caución, la misma debe garantizar el mantenimiento de oferta y el cumplimiento de contrato para el supuesto de resultar adjudicatario.**
- d) Constancia de Inscripción en el Registro de Proveedores del Estado de la Provincia de Misiones copia autenticada por Escribano Público o fotocopia actualizada certificada por el Registro Oficial de Proveedores – Contaduría General de la Provincia de Misiones.
- e) Certificado Fiscal para Contratar SR 349 que establece la Resolución General N° 08/10 y 11/10 de la Dirección General de Rentas de la Provincia de Misiones.
- f) Constancia de inscripción actualizada en la Administración Federal de Ingresos



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Públicos (AFIP). Con detalle de todos los impuestos en los cuales se encuentra inscripto.

- g) Poder del firmante: Las empresas o firmas oferentes cualquiera sea su forma jurídica deberán presentar constancia autenticada por Escribano Público o Autoridad Competente, donde se especifiquen: apellido y nombres, documento de identidad y cualquier otro dato que resulte de importancia del representante legal de la firma que se presenta a ésta LICITACIÓN, quien firmará la documentación exigida, indicando además el alcance del poder otorgado.-
- h) El organismo Licitante, en caso de que algunas de las documentaciones presentadas por los oferentes no reúnan los requisitos, se requerirá los originales o que las mismas sean certificadas ante Escribano Público y cuya firma deberá estar legalizada ante el Colegio de Escribanos cuando la empresa oferente sea de otra jurisdicción.-

ARTÍCULO 32º: OFERTA Y COTIZACIÓN Y PREADJUDICACIÓN:

OFERTA: Las ofertas serán por renglones, los oferentes pueden cotizar la cantidad de renglones que sean de su interés.-

COTIZACIÓN:

a)- Se deberá consignar cantidades correspondientes a cada uno de los renglones, precio unitario y precio total, ambos expresados con dos (2) dígitos decimales.-

b)- En la cotización se deberá consignar nombre genérico, nombre registrado, Laboratorio y N° Certificado ANMAT.-

PREADJUDICACIÓN: Para la Preadjudicación se considerarán las especificaciones técnicas y requerimientos del producto solicitado, preadjudicándose al mejor precio ofertado, el mismo no podrá ser superior al precio de venta minorista al público en general.-

ARTICULO 33º: PLAZO DE ENTREGA: la entrega de todos los renglones adjudicados deberán efectivizarse dentro de los treinta (30) días corridos desde la entrega de la Orden de Provisión, quedando el flete, acarreo, carga y descarga de las mercaderías a cargo y por cuenta del adjudicatario.-

ARTICULO 34º: FORMA DE ENTREGA: Al momento de la entrega de la mercadería, ésta deberá ser presentada para su recepción de la siguiente manera: estibada por lotes y/o partidas sin que los mismos se encuentren intercalados. Los rótulos deberán incluir los siguientes datos: a) Denominación del producto (se deberá consignar nombre genérico, nombre registrado) y uso al que está destinado. b) Número de Lote. c) Nombre del Establecimiento Elaborador y/o importador, domicilio legal, nombre del director técnico y origen de elaboración. d) la Leyenda “estéril y libre de patógenos, atóxico” o similar. e) En los Remitos, N° de lote y/o partida, vencimiento y cantidades correspondientes a cada uno de los renglones, por lote o partida. De corresponder se deberá presentar para **Productos de fabricación Nacional**, certificado de comercialización extendido por ANMAT para cada producto cotizado debidamente identificado con el



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

número de renglón que corresponde. Caso contrario adjuntar documentación respaldatoria.

ARTICULO 35°: LUGAR DE ENTREGA: Depósito sito en Av. López y Planes N° 2.584 de la ciudad de Posadas, Misiones.-

ARTICULO 36°: MANTENIMIENTO DE LA OFERTA: sesenta (60) días hábiles a partir de la fecha de la apertura de sobres. Vencido dicho plazo sin que se produzca la adjudicación, los proponentes deberán comunicar en forma fehaciente al Organismo Licitante, dentro de los dos (2) días hábiles posteriores al vencimiento, que la propuesta ha caducado, si así no lo hicieran, el plazo original de mantenimiento quedará automáticamente prorrogado, por única vez, por un término de quince (15) días hábiles a partir del día siguiente de producido el primer vencimiento.-

ARTÍCULO 37°: ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS DE CADA RENGLÓN A LICITAR:

REACTIVOS PARA INMUNOSEROLOGIA

- **Renglón 1:** Determinación por Quimioluminiscencia para la detección cualitativa y simultánea de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana de tipos 1 y 2 (VIH-1/VIH-2) y del Antígeno p24 en suero o plasma humano por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Renglón 2:** Determinaciones por Quimioluminiscencia para la detección del Antígeno de Superficie del virus de la Hepatitis B (AgHBs), utilizando una mezcla de anticuerpos específicos para diferentes epítopes del determinante a del HbsAg. Con Capacidad de captar que captar las mutantes más conocidas del HbsAg, en suero o plasma humano por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Renglón 3:** Determinaciones por Quimioluminiscencia para la detección de Anticuerpos totales contra el Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B (anti-HBc), en suero o plasma humano por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura e impresión de los resultados.
- **Renglón 4:** Determinaciones por Quimioluminiscencia para la detección de anticuerpos contra epítopes estructurales y no estructurales del virus de la Hepatitis C (que utilicen antígenos de las regiones del Core, de NS3, de NS4 y de NS5), de la Hepatitis C por Elisa. En suero o plasma humano, por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura e impresión de los resultados.
- **Renglón 5:** Determinaciones por quimioluminiscencia para la detección de anticuerpos IgA, IgG e IgM, contra los virus tipo I y II linfotrópicos para células T (HTLV I



y HTLV II) en suero o plasma humano, por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.

- **Reglón 6:** Determinaciones por Quimioluminiscencia para la detección de anticuerpos contra el Antígeno de Superficie de la hepatitis B (Anti-HbsAg) en suero o plasma humano por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Reglón 7:** Determinaciones por Quimioluminiscencia para la detección de anticuerpos IgG contra el Citomegalovirus (Anti-CMV) en suero o plasma humano por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Reglón 8:** Determinaciones por Quimioluminiscencia para la detección de anticuerpos IgG contra el Toxoplasma Gondii en suero o plasma humano por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Reglón 9:** Determinaciones por Quimioluminiscencia para la detección de anticuerpos IgM contra el Citomegalovirus (Anti-CMV) en suero o plasma humano por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Reglón 10:** Determinación cuantitativa por Quimioluminiscencia de anticuerpos IgM frente al Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos en suero o plasma humano por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Reglón 11:** Determinación cuantitativa por Quimioluminiscencia de TOXO AVIDEZ frente al Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados
- **Reglón 12:** Determinaciones de Sífilis por Quimioluminiscencia de anticuerpos Treponémicos en suero o plasma humano por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Reglón 13:** Determinaciones por Quimioluminiscencia para la detección de anticuerpos hacia antígenos recombinantes del Tripanosoma Cruzi en suero o plasma humano por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

- **Reglón 14:** Determinaciones cuantitativa por quimioluminiscencia de Tacrolimus en sangre humana, por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Reglón 15:** Determinaciones cuantitativa por quimioluminiscencia de Ciclosporina en sangre humana, por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Reglón 16:** Determinaciones cuantitativa por quimioluminiscencia de Ferritina en suero y plasma humanos, por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Reglón 17:** Determinaciones por técnica de ELISA o Microelisa para la detección de anticuerpos hacia lisados de antígenos del Tripanosoma cruzi en suero o plasma humano.
- **Reglón 18:** Determinaciones de Sífilis por RPR de anticuerpos no-treponémicos en suero o plasma humano por método manual.
- **Reglón 19:** Determinaciones para la detección de anticuerpos anti-Brucella en placa. Suspensión con Brucella abortus cepa 1119-3 o 99 inactivada por calor con un bacteriocrito entre el 10 y 12 %.
- **Reglón 20:** Kits para la detección simultánea y en un único tubo , de amplificación del ácido nucleico in vitro para la detección del ARN del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (HIV-1) (grupo M; subtipos A-J) Grupo O y HIV 2, del ARN del virus de la hepatitis C (HCV) Genotipos Subtipos 1a, 1b, 2, 2a/c, 2b, 3a, 3a/b, 4, 4^a, 4b/4c, 5, 5^a, 6, 5^a y del ADN del virus de la hepatitis B (HBV) (Genotipos A-H) en suero y plasma de donantes humanos. El procesamiento debe realizarse por un método totalmente automatizado. La oferta debe incluir reactivos, consumibles, controles, locación del equipamiento (comodato) y abono del servicio técnico. Debe proveerse un Instrumento de Energía Ininterrumpida tipo UPS.

Automatización para la realización de NAT

- Deberá proveerse con la primer entrega de un sistema totalmente automatizado que prevea todos los pasos requeridos para las pruebas como la confección de pools, extracción, amplificación, detección de ácidos nucleicos. Asimismo deberá proveerse la interfase informática para la transmisión electrónica de resultados al Software del Banco de Sangre Tejidos y Biológicos.

Reglón del 1 al 19:

- Los vencimientos de los reactivos deberán ser superiores a 3 meses desde la fecha de entrega.
- Los reactivos deben incluir sistemas indicadores de siembra de muestra y monitoreo de proceso.
- Se deberá incluir en los precios ofertados el costo de calibradores controles y accesorios necesarios para la realización de las determinaciones.
- Con la adjudicación de los reactivos se deberá proveer de **autoanalizadores y un**



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

sistema de Back up ante desperfectos de los mismos para la correcta realización de las pruebas

AUTOANALIZADORES DE ENSAYOS PARA DETECCION DE INFECCIONES EN DONANTES Y PACIENTES POR TECNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA

- Tecnología de Quimioluminiscencia de Micropartículas
- Acceso Continuo de reactivos y muestras a través del Gestor Tridimensional de Muestras RSH
- Velocidad de procesamiento de 100 tests/hora
- Autonomía mayor 3 horas mínimo
- Estabilidad a bordo de los reactivos de 30 días
- Resultados Urgentes en menos de 15 minutos
- Sensor de nivel de líquidos y detector de coágulos
- Mantenimiento diario menor a 10' minutos
- Debe ofrecerse en comodato
- Sistema totalmente automatizado
- Alertas y alarmas de coágulos
- Límites de referencias definibles por el usuario
- Calibración automática de los parámetros
- El equipo debe permitir conectarse con el software de Banco de Sangre con posibilidad de Transferencia de Datos (Interfase).-
- Resultados en pantalla e impresos, contar con impresora como parte del equipo.
- Deberá poseer un bajo mantenimiento, y no obstante ello, poder conectarse a un sistema de detección predictiva de fallas “online” a efectos de minimizar las interrupciones en el funcionamiento por intervención de urgencia del servicio técnico.-
- Garantía permanente del fabricante ó proveedor mediante servicio técnico preventivo y correctivo gratuito tanto en mano de obra como en repuestos El servicio técnico debe dar respuesta dentro de las 24 hs. de ser requerido.-
- Las empresas proveedoras deben garantizar la validación de los equipos instalados, la capacitación del personal.
- **El equipo deberá contar con una unidad tipo UPS que permita completar los estudios cuando haya algún tipo de corte de energía de la red.**
- Imprescindible presentar referencias de otros bancos de sangre públicos del país, donde se trabaje con el equipo ofertado.-
- Además se debe garantizar para el Banco de Sangre Central de Misiones la posibilidad de disponer de un sistema alternativo de emergencia para la realización de las pruebas (Backup).

ARTICULO 38º: ESPECIFICACIONES Y CARACTERISTICAS:

- 1) El Ministerio de Salud Pública, si lo considera conveniente podrá someter a análisis los reactivos, de estos se extraerán los envases necesarios en presencia del proveedor, del encargado de recibir los reactivos y del responsable del Banco de Sangre de la Provincia;



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

quien tendrá a su cargo el análisis correspondiente y acompañará a estos una planilla con los datos siguientes:

- a) Fecha de toma de las muestras.
 - b) Tipo de Reactivos, N° de Partida y Fecha de vencimiento si tuviera.
 - c) Cantidad total de reactivos y de las muestras retiradas para análisis por partidas.
 - d) Nombre de la firma remitente.
- 2) Aquellos renglones que tengan fecha de vencimiento deberán tener en el momento de su recepción un margen de tiempo de utilización y /o consumo no menor de 3 meses a la fecha de vencimiento registrada.
- 3) Los reactivos termo sensibles deberán ser transportados en condiciones adecuadas para mantener bajas temperaturas.

ARTICULO 39°: Para todos los lotes y partidas, remitidas de cada uno de los insumos o reactivos deben en todos los casos, ser enviados los **Certificados o Protocolos de Calidad** donde se detalle los controles de liberación de las principales características del insumo/reactivo por parte del fabricante. Este requisito es extensivo a distribuidores o Droguerías que distribuyen insumos/reactivos de los fabricantes. Los certificados o protocolos deben incluir en todos los casos el dato del lote/partida de cada insumo/reactivo, estado de aceptación, variables controladas y otro dato que demuestre que ha superado satisfactoriamente los controles definidos por el fabricante para la liberación del producto. Para aquellos casos de productos estériles, deberá proveerse el **Protocolo de Esterilización** de cada lote. La remisión de cada certificado/protocolo puede ser realizada en soporte papel o digital vía correo electrónico al Departamento de Calidad del Banco de Sangre Tejidos y Biológicos E- mail: calidad@bstb.misiones.gov.ar Dirección: Av. Lopez Torres y Cabred. Posadas Misiones. CP3300.

ARTICULO 40°: Cuando corresponda se realizarán Actas de Recepción parcial, de acuerdo al Artículo 33°. Sin excepción.-

ARTICULO 41°: COMUNICACIÓN: Las comunicaciones que realice el Ministerio de Salud en su carácter de Organismo Licitante a los oferentes, podrán llevarse a cabo por cualquier medio, a saber, vía fax, vía correo electrónico de cuenta oficial entre otros, siempre que se cuente con constancia de recepción. No podrán utilizarse estos mecanismos para poner en ventaja a un interesado u oferente sobre los restantes.-

ARTICULO 42°: DOMICILIO: El oferente deberá fijar domicilio legal en la Provincia de Misiones donde se tendrán por válidas las notificaciones que se produzcan.-



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

CLAUSULAS PARTICULARES

ANEXO ARTICULO 30°

Renglón	Descripción	Cantidad
1	Anti-HIV/Ag p24 x 100 determinaciones	80
2	HBs Ag x 100 determinaciones	80
3	Anti-HBc (total) x 100 determinaciones	80
4	Anti-HCV x 100 determinaciones	80
5	Anti-HTLV 1/2 x 100 determinaciones	80
6	Anti-Hbs Ag x 100 determinaciones	5
7	Anti-CMV (IgG) x 100 determinaciones	2
8	Anti-Toxoplasma (IgG) x 100 determinaciones	2
9	Anti-CMV (IgM) x 100 determinaciones	2
10	Anti-Toxoplasma (IgM) x 100 determinaciones	2
11	Anti-Toxoplasma Aidez x 100 determinaciones	1
12	SIFILIS (Prueba Treponemica) X 100 determinaciones	4
13	Chagas x 100 determinaciones	80
14	Tacrolimus x 100 det	6
15	Ciclosporina x 100 det	2
16	Ferritina x 100 det	2
17	Chagas (Elisa Recombinante) x 100 determinaciones	80
18	SIFILIS RPR X 100 determinaciones	80
19	Huddleson x 100 determinaciones	80
20	Biologia Molecular HIV/HCV/HBV	8000