



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

CLÁUSULAS PARTICULARES

RESOLUCIÓN N° _____.-

LICITACIÓN PÚBLICA N°: _____.-

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

ARTÍCULO 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 e insumos de inmunohematología con destino al Banco de Sangre, Tejidos y Biológicos de la provincia, de acuerdo al ANEXO que forma parte de este artículo.

ARTÍCULO 31°: FORMA DE PRESENTACIÓN DE LAS PROPUESTAS: Las formas y condiciones de presentación de las propuestas serán las siguientes: Las propuestas y documentaciones se presentarán en Mesa de Entradas y Salidas de la Dirección del Servicio Administrativo del Ministerio de Salud Pública sito en Tucumán N° 2.174, esquina Junín–Posadas-Misiones. Hasta el día y hora fijada para el acto de apertura de esta licitación. Deberá contener las siguientes documentaciones que serán firmadas por la persona debidamente autorizada o representante legal de la firma o empresa.-

- a) La Oferta.
- b) Pliegos de Condiciones Generales firmados en ambas caras y Cláusulas Particulares firmadas en todas las hojas. (Las Cláusulas Particulares válidas para presentarse deben ser las copias donde constan las firmas de las autoridades del Ministerio de Salud, las mismas se retiran en el Servicio Administrativo de Salud Pública de Misiones).-
- c) Garantía, del 20% (veinte por ciento) del total de la oferta, debiendo estar la firma del librador certificada por Autoridad Competente (Escribano Público, Policía o Juzgado de Paz).

En caso de que la misma se otorgue mediante pagaré y supere la suma de \$257.000,00, el mismo debe estar avalado por Persona Física o Jurídica.

Si el aval es otorgado por Persona Física, deberá adjuntarse manifestación de bienes actualizada de antigüedad no mayor a 6 meses al momento de la apertura.

Si el aval es otorgado por Persona Jurídica, deberá adjuntarse el último Balance Contable aprobado.

En ambos casos, las firmas de los avalistas, deberán estar certificadas por autoridad competente (Escribano Público, Policía o Juzgado de Paz) y tanto la manifestación de Bienes como el Balance Contable, deberán contar con la correspondiente certificación del Consejo Profesional de Ciencias Económicas.

En caso de que la garantía se otorgue mediante Póliza de Seguro de Caucción, la misma debe garantizar el mantenimiento de oferta y el cumplimiento de contrato para el supuesto de resultar adjudicatario.



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

- d) Inscripción en el Registro de Proveedores del Estado de la Provincia de Misiones certificado en original ante Escribano Público o copia autenticada por el Registro Oficial de Proveedores – Contaduría General de la Provincia de Misiones actualizado.
- e) Certificado Fiscal para Contratar SR 349 que establece la Resolución general N° 08/10 y N° 11/10 de la Dirección General de Rentas de la Provincia de Misiones.
- f) Constancia de inscripción actualizada en la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP). Con detalle de todos los impuestos en los cuales se encuentra inscripto.
- g) **Poder del firmante y Estatuto de Sociedad:** Las empresas o firmas oferentes cualquiera sea su forma jurídica deberán presentar constancia autenticada por autoridad competente (Escribano Público, Policía o Juzgado de Paz), 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 esta LICITACIÓN, quien firmará la documentación exigida, indicando además el alcance del poder otorgado. Además deberán presentar copia certificada por Autoridad Competente (Escribano Público, Policía o Juzgado de Paz) del Contrato o Estatuto Social actualizado a la fecha de apertura, donde conste la correspondiente inscripción en el Registro Público de Comercio.
- 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 32° : Los Laboratorios, Droguerías o Farmacias deberán presentar copia de la habilitación otorgada por la Subsecretaría de Prevención de Adicciones y Control de Drogas dependiente del Ministerio de Salud Pública y los que no posean deberán acreditar habilitación y/o inscripción por el Ministerio de Salud Pública y Acción Social de la Nación, como así también Constancia de Inscripción de Empresa y en caso de tratarse de empresas de otras provincias, Decreto 1299/97 Resolución N° 538/98 (Habilitación para Transito Interprovincial), debiendo acompañar la documentación que acredite el cumplimiento de estos requisitos con la presentación de la oferta (fotocopia).

ARTÍCULO 33°: MANTENIMIENTO DE LA OFERTA: Noventa (90) 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 34°: OFERTA, COTIZACIÓN y PREADJUDICACIÓN:

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

COTIZACIÓN: En la cotización se deberá consignar cantidades correspondientes a cada uno de los renglones, precio unitario y precio total expresados



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

ambos utilizando (2) dos dígitos decimales, consignar especificación técnica, nombre registrado o marca según corresponda (*), nombre del fabricante y/o importador, N° Certificado ANMAT. *(Solo se podrá cotizar una opción de nombre registrado/marca por cada renglón).-

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.

ARTÍCULO 35°: 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, a excepción de los renglones 4, 5, 6 y 7 que tendrán una fecha de entrega específica, consignada en la descripción del mismo, quedando el flete, acarreo, carga y descarga de las mercaderías a cargo y por cuenta del adjudicatario.-

ARTÍCULO 36°: FORMA DE ENTREGA: Al momento de la entrega de la mercadería, esta 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 número de renglón que corresponde. Caso contrario adjuntar documentación respaldatoria.

ARTÍCULO 37°: LUGAR DE ENTREGA: Depósito sito en Av. López y Planes N° 2584, Posadas, Misiones.

ARTÍCULO 38°: ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS DE CADA RENGLÓN A LICITAR

INMUNOHEMATOLOGIA

Renglón 1: Determinaciones en sistema microplaca para pacientes adultos y embarazadas, para la determinación de grupos sanguíneos ABO (directo e Inverso) / Rh (D) y control negativo y búsqueda de anticuerpos irregulares con dos poblaciones celulares con técnica de columnas de gel o Adherencia en Fase sólida. Debe incluir Controles, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.



Reglón 2: Determinaciones en sistema microplaca para donantes, para la determinación de grupos sanguíneos ABO / Rh (D) detectando antígenos A-B-AB-D1(VI negativo) – D2 (VI positivo) y control negativo y búsqueda de anticuerpos irregulares con dos poblaciones celulares con técnica de columnas de gel o Adherencia en Fase sólida. Debe incluir Controles, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.

Reglón 3: Determinaciones en sistema microplaca para recién nacidos, para la determinación de grupos sanguíneos ABO / Rh (D), y fenotipo RH(CcEe) /Kell (K) y control negativo. Más prueba Antiglobulina Directa en columnas de Gel.

Con la adjudicación de los renglones 1, 2 y 3 deberá proveerse (en comodato) tres autoanalizadores totalmente automatizados para el Sector Inmunoematología del Banco de Sangre Tejidos y Biológicos, y los Servicio de Hemoterapia del SAMIC Obera y SAMIC Eldorado. El Autoanalizador para el Banco de Sangre deberá procesar continuamente múltiples muestras. Los módulos deberán dispensar, incubar, centrifugar y leer simultáneamente para maximizar la eficiencia. Posibilidad de dar prioridad de urgencias para cualquier muestra. Resultados en tiempo real. Comunicación bidireccional con el Sistema Informático del Banco de Sangre y/o Historia Clínica Informatizada de la Provincia de Misiones (RISMI). Los autoanalizadores para los SAMIC Eldorado y Obera, deberán tener resultados rápidos, acceso continuo de muestras un sistema de prioridad para urgencias posibilidad de dar prioridad de urgencias para cualquier muestra .Resultados en tiempo real. Comunicación bidireccional con el Sistema Informático del Banco de Sangre y/o Historia Clínica Informatizada de la Provincia de Misiones (RISMI)

Reglón 4: Panel selector de anticuerpos irregulares dirigidos hacia antígenos eritrocitarios por 2 frascos (I y II) x 10 ml al 0,8%. Se entregará 4 por mes durante los 5 subsiguientes a la orden de provisión. La fecha de vencimiento deberá ser superior a 28 días.

Reglón 5: Panel selector de anticuerpos irregulares dirigidos hacia antígenos eritrocitarios por 2 frascos (I y II) x 10 ml al 3%. Se entregará 4 por mes durante los 5 subsiguientes a la orden de provisión. La fecha de vencimiento deberá ser superior a 28 días.

Reglón 6: Panel identificador de anticuerpos irregulares dirigidos hacia antígenos eritrocitarios por 11 frascos x 3 ml al 0,8 %. Se entregará 1 por mes durante los 6 subsiguientes a la orden de provisión. La fecha de vencimiento deberá ser superior a 28 días.

Reglón 7: Panel para grupo ABO inverso con células A1 y B x 2 tubos x 10 ml en solución al 3%. Se entregará 2 por mes durante los 5 subsiguientes a la orden de provisión. La fecha de vencimiento deberá ser superior a 28 días.

Reglón 8: Reactivo monoclonal para la determinación del grupo A del sistema ABO x 10 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.

Reglón 9: Reactivo monoclonal para la determinación del grupo B del sistema



ABO x 10 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.

Reglón 10: Reactivo monoclonal para la determinación del AB del sistema ABO x 10 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.

Reglón 11: Reactivo monoclonal para la determinación del antígeno D del sistema RH x 10 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.

Reglón 12: Reactivo monoclonal para la determinación del antígeno D VI del sistema RH x 10 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.

Reglón 13: Reactivo para la determinación del Antígenos C, D y E del sistema RH x 10 ml. debe tener un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.

Reglón 14: Reactivo para la determinación del Antígeno C (mayúscula) del sistema RH x 5 ml. debe tener un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.

Reglón 15: Reactivo para la determinación del Antígeno c (minúscula) del sistema RH x 5 ml. debe tener un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.

Reglón 16: Reactivo para la determinación del Antígeno E (mayúscula) del sistema RH x 5 ml. debe tener un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.

Reglón 17: Reactivo para la determinación del Antígeno e (minúscula) del sistema RH x 5 ml. debe tener un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.

Reglón 18: Solución de Elución acida (glicina)

Reglón 19: Solución de Elución No acida

Reglón 20: Reactivo tipo IgM (monoclonal) para la determinación del Antígeno Kell (K) del Sistema Kell x 5 ml. debe poseer un vencimiento superior a los 12 meses.

Reglón 21: Solución de estabilización de eritrocitos x 500 ml. (Liss Preservante)

Reglón 22: Bromelina en Solución frasco por 100 ml.

Reglón 23: Reactivo monoclonal para la determinación del Subgrupo A1 del sistema ABO x 5 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.

Reglón 24: Medio de baja fuerza Iónica x 10 ml. debe tener un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega. (Liss Aditivo)

Reglón 25: Suero Antiglobulina Humana Poliespecífico monoclonal dirigido a IgG y C3d x 10 ml

Reglón 26: Tarjetas de gel (DG Gel Dc Scan) para la determinación de coombs monoespecificas Anti- IgG mas Anti- C3 d, mas control.

Reglón 27: Tarjetas de Gel- Lisis- Coombs de 8 columnas. Vencimiento superior a los 12 meses desde la fecha de entrega.



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

ARTICULO 39°: ESPECIFICACIONES Y CARACTERISTICAS

- 1) Los reactivos deberán presentar nombre propio registrado por la firma productora y deberán adjuntarse, si el Ministerio de Salud Pública lo solicitara en el término de 72 hs, un prospecto explicativo, en el que conste como mínimo: composición química, dosis, formas farmacéuticas, concentración de la droga y capacidad de envase.
- 2) 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; 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 Medicamentos, 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.
- 3) 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 12 meses a la fecha de vencimiento registrada.
- 4) Los Reactivos termo sensibles deberán ser transportados en condiciones adecuadas para mantener bajas temperaturas.

ARTICULO 40°: 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 41°: Cuando corresponda se realizará Acta de Recepción parcial, de acuerdo al Artículo 35° y en los plazos específicos de los renglones 4 al 7 que se detallaran en el Artículo 38°. Sin excepción

ARTÍCULO 42°: COMUNICACIÓN: Las comunicaciones que realice el Ministerio de Salud en su carácter de Organismo Licitante a los oferentes,



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

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.

ARTÍCULO 43°: DOMICILIO: El oferente deberá fijar domicilio legal en la Provincia de Misiones donde se tendrán por válidas las notificaciones que se produzcan.

ARTÍCULO 44°: CANJE DE PRODUCTOS: Una vez recepcionados los productos adjudicados por el Ministerio de Salud Pública, dando cumplimiento al art. 39 inc -3 y en caso de no haberse producido su utilización, los oferentes aceptarán el canje de hasta un 20 % de los insumos y/o medicamentos, calculado sobre las unidades totales de cada producto o insumo adquirido por unidades nuevas. Estas últimas deberán poseer fecha de vencimiento no inferior a cuatro (4) meses contados a partir de la entrega en el Depósito del Ministerio de Salud Pública, sin cargo alguno para este. **La notificación por la cual se procederá a realizar el canje se efectuará a través de cualquiera de los medios establecidos en los pliegos en un plazo de 30 días, anteriores a la fecha de vencimiento de los insumos, mediante el procedimiento estipulado en las Resoluciones N° 2829/11 y N° 338/12 del Ministerio de Salud Pública.**

ARTÍCULO 45°: TRAZABILIDAD: en cumplimiento de buenas prácticas de distribución y almacenamiento de Especialidades Medicinales, como medida administrativa preventiva, la Autoridad Sanitaria de aplicación queda facultada para proceder a solicitar información que se les requiera a los oferentes para garantizar el origen, minimizando falsificaciones y/o desvíos, cuya responsabilidad es exclusiva del Director Técnico del oferente en cuestión. Según lo determinado por Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N°1435/11, Disposición ANMAT N° 3683/11 y Resolución del Ministerio de Salud Pública de Misiones N° 2357/11.-



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

CLÁUSULAS PARTICULARES
ANEXO ARTÍCULO 30°

RENGLON	ITEM	CANTIDAD
1	Reactivos para Tipificación ABO (directa e inversa) y Rh en microplaca y detección de anticuerpos en pacientes adultos en Columnas de Gel o Adherencia en Fase solida	4000
2	Reactivos para Tipificación ABO y RhD (segundo test) mas fenotipo RH y Kell en donantes de sangre en microplaca, columnas de gel o Adherencia en Fase solida	5000
3	Reactivos para Tipificación ABO y Rh y prueba antiglobulinica directa en pacientes neonatos en microplaca, columnas de gel o Adherencia en Fase solida	2600
4	Panel Celular Detector x 2 viales (0,8%)	20
5	Panel Celular Detector x 2 viales (3%)	20
6	Panel Celular Identificador x 11 viales LISS COOMBS (0,8%)	6
7	Panel Inversa ABO x 10 ml	10
8	Anti A monoclonal x 10 ml (Tubo)	70
9	Anti B monoclonal x 10 ml (Tubo)	70
10	Anti AB monoclonal x 10 ml (Tubo)	70
11	Anti D monoclonal x 10 ml (Tubo)	70
12	Anti D VI x 10 ml (Tubo)	20
13	Anti CDE x 10 ml (Tubo)	20
14	Anti. C mayúscula x5 ml (Tubo)	8
15	Anti c minúscula x 5 ml (Tubo)	8
16	Anti E mayúscula x 5 ml (Tubo)	8
17	Anti e minúscula x 5 ml (Tubo)	8
18	Solución de Elución Glicina Ácida	4
19	Solución de Elución (no acida)	1
20	Anti Kell x 5 ml (Tubo)	6
21	Solución de estabilización de eritrocitos (Liss Preservante)	2
22	Solución de Bromelina	2
23	Anti-A1 x 5 ml	1
24	Solución de Baja Fuerza Ionica (Liss Aditivo) x 10 ml	70
25	Suero Antiglobulinico Humano poliespecifico (Coombs) x 10 ml	70
26	Coombs mono específico anti IgG y anti C3d en columnas de gel (DG Gel 1 x 25 tarj.)	3
27	Tarjetas Liss Coombs x 50 (DG GEL LISS COOMBS 2 X 25 Tarj.)	40