



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

“1983-2023. 40 Años de Democracia”

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ÍNDICE

Artículo 1° - DETALLE DE INSUMOS A ADQUIRIR	2
Artículo 2° - INFORMACIÓN DEL PRODUCTO COTIZADO	3
Artículo 3° - HABILITACIONES	3
Artículo 4° - REGISTRO PRODUCTO MÉDICO	3
Artículo 5° - DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO	3
Artículo 6° - ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL ENVASE	3
Artículo 7° - AUTORIZACIÓN FABRICANTE PARA COTIZAR	4
Artículo 8° - VENCIMIENTO Y CANJE	4
Artículo 9° - ENVASES	4
Artículo 10° - ALTERNATIVA	4
Artículo 11° - MARCA	4
Artículo 12° - EMBALAJE Y PALETIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS	4



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

“1983-2023. 40 Años de Democracia”

Artículo 1° - DETALLE DE INSUMOS A ADQUIRIR

- **S.K.U.33.07.003.1033.11:** DETERMINACION CUALITATIVA DE ANTIGENO P24 - De antígeno P 24 de los anticuerpos frente al VIH-1 y del VIH-2.
Observaciones: Reactivo para procesado por metodología ELISA (enzimoinmunoensayo de 4° generación) compatible con equipamiento automatizado tipo Allinity.
- **S.K.U. 33.07.003.0002.28:** VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (HIV) 4ª GENERACION - Reactivo para la determinación de anticuerpos anti HIV I/II y del antígeno p24 en forma simultanea, método Elisa con detección por fluorescencia.
Observaciones: Reactivo para diagnóstico de VIH por metodología ELFA (enzimoinmunoanálisis con detección por fluorescencia) compatible con equipamiento tipo VIDAS. Debe presentar una lectura diferencial de la reactividad debido al Ag P24 y a los AC anti HIV -1 y anti HIV 2.
- **S.K.U. 33.07.003.1033.8:** DETERMINACION CUALITATIVA DE ANTIGENO P24 - De antígeno de VIH-1 y de los anticuerpos frente al VIH-1, incluyendo los del grupo O y del VIH-2. Por técnica de screening o tamizaje.
Observaciones: Técnica de tamizaje para el diagnóstico de la infección por VIH/Sida, con alta performance para la detección temprana de la infección por detectar el Antígeno p24, con acortamiento del periodo ventana a 10 días, lo cual permite una mayor capacidad de la detección en la etapa de infección aguda. Concebido para ser utilizado en autonanalizador Cobas e 801.
- **S.K.U. 33.07.003.0002.6:** VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (HIV) - Reactivo, para detección de antígeno P24 de HIV 1 y HIV2.
Observaciones: En un test inmunológico de 4ª generación in vitro para la determinación cuantitativa del antígeno p24 del VIH-1 y de los anticuerpos contra el VIH-1, incluyendo el grupo O, y contra el VIH-2 en suero y plasma humanos, por técnica de electroquimioluminiscencia (ECLIA).
- **S.K.U. 33.07.003.0010.187:** ANTICUERPOS IGG/IGM ANTI HIV I Y II - Por técnica de Elisa de cuarta generación, en formato de microplaca.
Observaciones: Reactivo para ser utilizado por metodología ECLIA (electroquimioluminiscencia), en equipamiento tipo Cobas. Reactivo para la detección de anticuerpos frente al VIH con metodología ELISA por técnica manual en microplaca.
- **S.K.U. 33.07.003.0010.124:** ANTICUERPOS ANTI HIV I Y II - Determinación de confirmatorios de anticuerpos anti HIV I y II con proteínas purificadas y controles positivo y negativo por método de Western Blot.
Observaciones: Reactivo confirmatorio para el diagnóstico de VIH. El ensayo debe poseer control de agregado de muestra. Tiempo de procesamiento inferior a 4 horas.



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

“1983-2023. 40 Años de Democracia”

Artículo 2° - INFORMACIÓN DEL PRODUCTO COTIZADO

El oferente deberá indicar en cada renglón de su presupuesto la marca comercial de los productos cotizados, número de Registro del Producto Médico otorgado por Autoridad Sanitaria Nacional, denominación del Establecimiento Elaborador según corresponda.

Artículo 3° - HABILITACIONES

Para los productos médicos (Decreto N° 2505/85, y Resolución N° 255/94, o Disposición N° 2319/02 TO 2004 y N° 2318/02 TO 2004 de la ANMAT), los oferentes deberán presentar junto con su oferta: el CERTIFICADO DE HABILITACIÓN, con su correspondiente disposición, acompañado del correspondiente Certificado de Buenas Prácticas, otorgado por la autoridad sanitaria fiscalizadora correspondiente, ANMAT o Ministerio de Salud según corresponda, firmado en original por Director Técnico y Apoderado Legal.

Artículo 4° - REGISTRO PRODUCTO MÉDICO

Copia autenticada del Registro del Producto Médico y/o su Certificado, firmado por Director Técnico y Apoderado Legal.

De encontrarse éste vencido, deberá adjuntarse una copia de la solicitud de reinscripción, cuya fecha de presentación no puede superar los SEIS (6) meses de la fecha de apertura, conjuntamente con la nota expedida por autoridad competente, donde conste la autorización para continuar con la comercialización del producto.

Artículo 5° - DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO

Fotocopia de la disposición del profesional responsable que figure como Director Técnico, extendido por el Ministerio de Salud y/o ANMAT, firmada por Director Técnico y Apoderado Legal.

Artículo 6° - ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL ENVASE

Todas las unidades de dispensación deberán estar rotuladas según normas de la Disposición N° 2319/02 TO 2004 y N° 2318/02 TO 2004 del Ministerio de Salud. En cada unidad de entrega (paquetes o cajas), deberá estar claramente identificado, mediante rótulo perfectamente adherido, que indicará como mínimo lo siguiente:

- 1) Denominación del producto
- 2) Contenido unitario
- 3) N° de orden de Compra y año.
- 4) N° de lote, serie o partida.
- 5) Nombre o Marca comercial del fabricante o proveedor
- 6) Fecha de expiración
- 7) Dirección del fabricante o importador.
- 8) Nombre del Director Técnico.

Para los renglones a proveer en paquetes, estos deberán venir firmes, bien asegurados y no dar lugar a que con el manipuleo se produzca el desarme de los mismos.



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

“1983-2023. 40 Años de Democracia”

Artículo 7° - AUTORIZACIÓN FABRICANTE PARA COTIZAR

En el caso que el oferente no sea el productor primario del insumo cotizado (Droguerías, Distribuidores, etc.) deberá acompañar una nota del fabricante o importador, donde se lo autoriza a cotizar dicho producto en la presente licitación, en un todo de acuerdo con el pliego, detallando cantidades a entregar y aceptando el cronograma de entregas propuesto en la licitación.

Artículo 8° - VENCIMIENTO

Los productos tendrán una fecha de vencimiento no inferior a los SEIS (6) meses al momento de la entrega.

El oferente deberá presentar declaración jurada por la cual afirma que conoce el vencimiento requerido para los productos objeto de la presente contratación.

Artículo 9° - ENVASES

El Organismo Licitante, se reserva el derecho de considerar envases de capacidad distinta a la solicitada, en el presente Pliego.

Los oferentes deberán cotizar sobre la base de la unidad del producto que se solicita, cualquiera sea la capacidad del envase que se comercialice, con el objeto de facilitar la comparación de precios.

Artículo 10° - ALTERNATIVA

El Organismo Licitante se reserva el derecho de considerar ofertas alternativas, de características distintas a lo indicado en el Pliego de Bases y Condiciones, incluidos envases, formas farmacéuticas, y/o presentaciones de contenidos diferentes a los solicitados. En el caso de ofrecer distintas marcas comerciales para un mismo renglón deberán ser presentadas por separado como ofertas alternativas, de lo contrario no serán consideradas ofertas válidas.

Deberán los proveedores especificar dicha característica en su oferta.

Las ofertas alternativas serán consideradas sin vulnerar el principio de igualdad que rige a la Administración Pública, esto es, que no pueden variar la sustancia de lo requerido.

Artículo 11° - MARCA

El oferente deberá indicar en el renglón de su presupuesto la marca comercial de los productos cotizados, Certificado de Producto Médico otorgado por Autoridad Sanitaria Nacional, denominación del Establecimiento Elaborador.

Cuando se mencione tipo de marca, lo es al solo efecto de señalar las características generales del artículo solicitado sin que ello implique que el proponente no pueda ofrecer artículos similares, de otras marcas, pero asimismo deberá especificar lo que ofrece.

Artículo 12° - EMBALAJE Y PALETIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS

La mercadería deberá entregarse en pallets tipo ARLOG MERCOSUR (1,00 x 1,20m) con una altura máxima de 1,40m incluyendo la tarima, los mismos deben ser adecuados al peso/volumen de la carga, aptos para su almacenamiento en racks.

Los pallets serán follados (con film adecuado) respetando la consigna del monolote y monoproducción (un pallet solo podrá contener un solo lote de un solo producto) En caso de utilizarse embalajes secundarios (cajas contenedoras) deberán ser de materiales adecuados para cada caso y respetando la



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

“1983-2023. 40 Años de Democracia”
”

consigna de monolote y monoproducción.

Dichos pallets deberán identificarse con una etiqueta que indique la siguiente información: código del producto, descripción del producto, cantidad, lote y fecha de vencimiento.



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
"1983-2023. 40 Años de Democracia"

Hoja Adicional de Firmas
Pliego

Número:

Buenos Aires,

Referencia: EE 9701649/GCABA-DGABS/23 - Pliego de Especificaciones Técnicas

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.