PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

INDICE

Artículo 1°. - DETALLE DE INSUMOS A ADQUIRIR 2
Artículo 2°. - INFORMACIÓN DEL PRODUCTO COTIZADO 3
Artículo 3°. - HABILITACIONES 3
Artículo 4°. - CERTIFICADO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL 4
Artículo 5°. - DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO 4
Artículo 6°. - DECLARACIÓN JURADA LEY N° 16.463 4
Artículo 7°. – ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL ENVASE - ROTULADO Y EMPAQUE 4
Artículo 8°. - AUTORIZACIÓN FABRICANTE PARA COTIZAR 5
Artículo 9°. - VENCIMIENTO 5
Artículo 10°. - ENVASES 5
Artículo 11°. - ALTERNATIVA 5
Artículo 12°. - MARCA 6
Artículo 13°.- MUESTRAS 6
Artículo 14°. – EMBALAJE Y PALLETIZACION DE LOS PRODUCTOS 6

Artículo 1°. - DETALLE DE INSUMOS A ADQUIRIR

- **S.K.U. 12.08.001.0003.2**: ACEITE LUBRICANTE - Para turbina de uso odontológico. Desincrustante limpiador, desplazador de humedad, en aerosol. Presentación x 250ml Tipo: ULTRA KMD.
- **S.K.U. 33.03.001.0022.1:** IONOMERO MULTIPROPOSITO - Modificado con resina, para restauración fotopolimerizable, en colores a determinar, en avio. Modificado con resina, para restauración fotopolimerizable. Multipropósito tipo VITREMER 3M: Presentacion Polvo 5grs + Liquido 2,5ml + Primer 2ml + Finishing Gloss. Triplecurado. con puntas dispensadoras. Liberacion sostenida y recarga de fluor con efecto cariostatico.
- **S.K.U. 33.03.003.0007.2:** CEMENTO PARA OBTURACIONES PROVISORIA LIBRE EUGENOL - Sin Eugenol - Pasta provisoria. En frasco x 40 gr.
- **S.K.U. 33.03.001.0011.3:** CEPILLO PARA LIMPIEZA DENTAL (BROCHITA) - Para contra-ángulo, de cerda blanca o negra y mandril de acero inoxidable o cromado, de diámetro universal que se adapte cómodamente al micromotor. Cerda media.
- **S.K.U. 33.03.001.0092.1:** RESINA COMPUESTA - Fluida de baja viscosidad, TIPO FLOW, color A2. COMPOSITE FLOW A3. Composite flow de nano relleno, radiopaco, consistencia ideal, sistema duo-shade, 65% de carga de relleno, compuesta por metacrilatos. Vidrio de bario silanizado y acido silícico amorfo hidrofobizado, para restauraciones pequeñas como clase V, liner cavitario, resin coating, cementacion de carillas, jeringa x 2,3 gr.
- **S.K.U. 33.03.001.0092.1:** RESINA COMPUESTA - Fluida de baja viscosidad, TIPO FLOW, color A2. COMPOSITE FLOW A2. Composite flow de nanolleno, radiopaco, sistema duoshade, 65% carga de relleno. Compuesta por metacrilatos. Vidrio de bario silanizado y acido silícico amorfo hidrofobizado, para restauraciones pequeñas como clase V, liner cavitario, resin coating, cementacion de carillas, jeringa x 2,3 gr.
- **S.K.U. 33.03.001.0092.4:** RESINA COMPUESTA - Compuesta de activación física con un contenido mínimo de 3 g color B 3, híbridos nanopartículas. COMPOSITE FOTOCURADO B3. Composite Nano-Hibrido Universal fotopolimerizable, sist Duo-Shade (dos tonos por jeringa) para restauraciones en sector anterior y posterior, estratificacion natural, tonos dentina y esmalte, técnica directa e indirecta, fluorescencia, opalescencia y traslucidez, tamaño de partícula promedio de 0.6 micras, 80% de carga de relleno, particula pre-polimerizada, jeringas de 4gr.
- **S.K.U. 33.03.001.0092.5:** RESINA COMPUESTA - De activación física con un contenido mínimo de 3 g color B2, para esmalte híbridos nanopartícula. COMPOSITE FOTOCUTRADO B2. Composite Nano-Hibrido Universal fotopolimerizable, sist Duo-Shade (dos tonos por jeringa) para restauraciones en sector anterior y posterior, estratificacion natural, tonos dentina y esmalte, técnica directa e indirecta, fluorescencia, opalescencia y traslucidez, tamaño de partícula promedio de 0.6 micras, 80% de carga de relleno, particula pre-polimerizada, jeringas de 4gr.
- **S.K.U. 33.03.003.0015.1:** GASA IODOFORMADA - Realizada en tejido liviano de miselina o material similar impregnada con iodoformo al 10%, de un buen nivel de absorción para retener medicamentos, no debe deshilacharse. En rollos de 2cm x 2metros.
- **S.K.U. 33.01.002.0153.3:** ESPONJA HEMOSTATICA - De colágeno liofilizado, de origen

bovino, de 10 mg de peso. Estéril y atóxico. Envasado individualmente en envase que garantice su conservación. Presentación en blister de 10 unidades.

- **S.K.U. 33.03.001.0006.3:** HILO DENTAL - Con fluor, acintado, sin encerar, en rollo. En rollo de 50 m.
- **S.K.U. 33.10.002.0169.1:** IODOFORMO - Producto farmacéutico básico, según Farmacopea Nacional Argentina vigente, con protocolo de análisis.
- **S.K.U. 33.03.001.0028.1:** PASTA PARA PROFILAXIS DENTAL - Sin glicerina, sin flúor. En pote x 80 gramos.
- **S.K.U. 33.03.001.0029.67:** PIEDRA DE DIAMANTE (ANILLO AZUL) - N° 801/010, forma redonda, para contra-angulo (micromotor), de alta densidad en multiples capas, de buen corte que no genere calor, resistente a la friccion, decontaminantes quimicos y esterilizacion a seco y auto clave a 134° y 1/2 atmosfera Unidad.
- **S.K.U. 33.03.001.0029.89:** PIEDRA DE DIAMANTE (ANILLO AZUL) - Nº 012, forma llama, grano fino corta, para turbina, de alta densidad en multiples capas, de buen corte que no genere calor, resistente a la friccion, decontaminantes quimicos y esterilizacion por calor seco y por autoclave a vapor a 134°C y 1/2 atmosfera Unidad.
- **S.K.U. 33.03.001.0031.1:** PINCEL PARA COMPOSITE - Con mango de plástico flexible, descartable. Tamaño grueso, grande. Microbush x 100.
- **S.K.U. 33.03.003.0007.4:** CEMENTO DE HIDROXIDO DE CALCIO - Para fondos de cavidades y protección pulpar, fraguable. Tipo Dycal - avio. Pasta de hidróxido de calcio autopolimerizable y radiopaca. Breve tiempo de fraguado. 26 % de hidróxido de calcio. Presentación 2 pomos de 13grs + 11grs (base y catalizador). Tipo VOCO.
- **S.K.U. 33.03.001.0034.2:** SELLADOR DE FOSAS Y FISURAS – FOTOCURADO - En avio conteniendo gel ácido grabador (ácido ortofosfórico al 37%) por 9 ml y resina de sellado por 6 ml, pinceles decartables y dispensador para la mezcla. Presentacion jeringa. Color blanco. Sellador de fisuras fotopolimerizable con un alto contenido de relleno y fluoruros. Contenido de relleno de un 55 % en peso. Estable y con buena adhesión al esmalte. Liberación de fluoruro continua. Blanco.
- **S.K.U. 33.03.003.0016.2:** REVELADOR DE PLACA BACTERIANA - Solucion de 2 tonos, en envase x 500 ml. Para placa bacteriana doble tono en envase x 20 ml. Presentación x 30 unidades.

Artículo 2°. - INFORMACIÓN DEL PRODUCTO COTIZADO

El oferente deberá indicar en cada renglón de su presupuesto el nombre genérico y la marca comercial de los productos cotizados, número de Certificado de Autorización de Venta otorgado por Autoridad Sanitaria Nacional, nombre comercial de la especialidad medicinal y denominación del Establecimiento Elaborador, forma farmacéutica, concentración, presentación y/o embalaje, según lo solicitado.

Artículo 3°. - HABILITACIONES

- Medicamentos: Laboratorios, Droguerías, Farmacias y Distribuidoras Nacionales deberán presentar, al momento del Acto de Apertura de Ofertas, copia de la Habilitación e Inscripción extendida por ANMAT, como elaborador, importador, o distribuidor de los productos cotizados y el certificado de GMP otorgado por dicho organismo (Disposición

ANMAT 1930/95) y/ o la constancia de aptitud para elaborar y controlar dicho producto expedida por ANMAT, firmada por Apoderado Legal y Director Técnico.

- Productos médicos (Decreto Nº 2505/85, y Resolución Nº 255/94, o, Disposición Nº 2319/02 TO 2004 y Nº 2318/02 TO 2004 del Ministerio de Salud), los oferentes deberán presentar en el momento de cotizar, con la 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.
- Insumos odontológicos: deberá dar cumplimiento a la Disposición N° 2606/97 y/o Resolución N° 255/94 del ANMAT.

Artículo 4°. - CERTIFICADO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL

Medicamentos: Copia autenticada del certificado actualizado de la especialidad medicinal ofertada, otorgado por la A.N.M.A.T., para cada uno de los renglones cotizados (firmada en original por el Director Técnico y el Apoderado Legal).

Insumos médicos: Copia autenticada del Registro del Producto médico y/o su Certificado, firmado por Director Técnico y Apoderado Legal).

Para ambos casos, de encontrarse éste vencido, deberá adjuntarse una copia de la solicitad de reinscripción, cuya fecha de presentación no puede superar los seis (6) meses de la fecha de apertura, conjuntamente con la nota expedida por la COORDINACIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA A.N.M.A.T., donde conste la autorización para continuar con la comercialización del producto hasta que se efectúe el acto administrativo correspondiente.

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°. - DECLARACIÓN JURADA LEY N° 16.463

Deberá presentar al momento de la Apertura de Ofertas, una Declaración Jurada del Director Técnico avalada por el Apoderado Legal, manifestando que todos los productos cotizados se ajustan a lo establecido por la Ley N° 16.463, sus modificatorias, Decretos y Resoluciones.

Artículo 7°. – ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL ENVASE - ROTULADO Y EMPAQUE

- Medicamentos: En los rótulos deberá estar consignada la siguiente información:

  A) Rótulos de envases primarios. Nombre genérico del producto. Número de Registro Sanitario. Forma farmacéutica y concentración de los principios activos. Número de lote o partida. Fecha de vencimiento. Vía de administración. Nombre del laboratorio elaborador y/o importador.

  B) Rótulos de envases secundarios Nombre genérico del producto en letras destacadas. Número de Registro Sanitario. Cantidad de envases unitarios. Número de lote o partida. Fecha de Vencimiento. Condiciones de conservación. Nombre y dirección del

laboratorio. Contenido en número de unidades totales (tableta o comprimido, óvulos, tabletas vaginales, cápsulas, frascos, etc.). País de procedencia. Director Técnico
Aquellos productos que no se entreguen en envases hospitalarios, se deberán entregar con los respectivos troqueles inutilizados para su uso comercial.
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.

- Insumos médicos: Todas las unidades de dispensación deberán estar rotuladas según normas del Disposición Nº 2319/02 TO 2004 y Nº 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) Nº de orden de Compra y año.
  4) Nº 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.

Artículo 8°. - 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 9°. - VENCIMIENTO
Los productos tendrán una fecha de vencimiento no inferior a los DOCE (12) 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 10°. - 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 11°. - 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 12°. - MARCA
El oferente deberá indicar en el renglón de su presupuesto la marca comercial de los productos cotizados, Certificado de Especialidad Medicinal 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 13°.- MUESTRAS
Se requiere la presentación de UNA (1) muestra del insumo cotizado. Las mismas deberán ser entregadas en Rivadavia 524, piso 4, oficina 417, de 8.30 a 15 hs., hasta el día y hora establecidos para la apertura. La muestra deberá presentarse con remito, identificando número de proceso y número de renglón. En caso de presentar muestras alternativas las mismas deberán estar identificadas en el remito.
La no presentación podrá implicar la no consideración de la oferta

Artículo 14°. – EMBALAJE Y PALLETIZACION 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 monoproducto (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 consigna de monolote y monoproducto.
Dichos pallets deberán identificarse con una etiqueta que indique la siguiente información:
código del producto, descripción del producto, cantidad, lote y fecha de vencimiento.

G O B I E R N O DE LA C I U D A D DE B U E N O S A I R E S
"1983-2023. 40 Años de Democracia"

Hoja Adicional de Firmas
Pliego

Número: PLIEG-2023-10122876-GCABA-DGABS

Buenos Aires, Viernes 10 de Marzo de 2023

Referencia: EE 10121366/GCABA-DGABS/23 - Pliego de Especificaciones Técnicas

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2023.03.10 10:07:48 -03'00'

Carjuzaa Maria Belen
Director General
D.G. ABASTECIMIENTO EN SALUD
MINISTERIO DE SALUD

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2023.03.10 10:07:49 -03'00'