



República Oriental del Uruguay
Ministerio de Economía y Finanzas

Insumos Médicos

Pliego de Condiciones Particulares Documento B “Cláusulas Específicas”

Llamado N° 23/2012
**“Suministro de materias primas para la fabricación de
especialidades farmacéuticas”**

**Unidad Centralizada de Adquisiciones
Avenida del Libertador 1409, 6to piso**

Tabla de contenido

1. OBJETO Y PLAZO DEL LLAMADO	3
2. ACTO DE APERTURA	3
3. PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS	3
3.1. DOCUMENTOS A PRESENTAR CON LA OFERTA	4
3.2. FORMA DE COTIZACIÓN	4
3.3. ACLARACIONES	4
4. ACTUALIZACIÓN DE PRECIOS	4
5. FORMA DE ENTREGA DE LA MERCADERÍA	5
6. RANKING DE OFERTAS	8
7. PAGOS	9
8. COSTO DEL PLIEGO	9
9. MUESTRAS – FORMA DE PRESENTACIÓN	9

Pliego de Condiciones Particulares

Documento B: Cláusulas Específicas

El presente Documento se considera parte integrante del Pliego de Condiciones Particulares formulado por la Unidad Centralizada de Adquisiciones, el que está integrado de la siguiente manera: Documento A "Cláusulas Genéricas" y Documento B: "Cláusulas Específicas".

El Documento A: "Cláusulas Genéricas", se encuentra publicado en el sitio web de la Unidad: <http://uca.mef.gub.uy>. Asimismo se publicará en el sitio www.comprasestatales.gub.uy.

1. Objeto y Plazo del Llamado

El objeto del Llamado es el suministro de Materias Primas para la elaboración de especialidades farmacéuticas del Laboratorio Francisco Dorrego y del Laboratorio Farmacéutico de la Dirección Nacional de Sanidad de las Fuerzas Armadas, de acuerdo al detalle de ítems y cantidades que se indican en el Anexo I "Objeto de la compra", el cual forma parte del presente Documento.

El plazo de ejecución del contrato objeto de este Llamado abarcará el período de un año, a contar desde su adjudicación. Dicho contrato se prorrogará automáticamente en las condiciones previstas en el Documento A "Cláusulas Genéricas", con vencimiento final el día 31 de diciembre de 2015.

2. Acto de Apertura

Lugar: Sala de reuniones UCA, Avenida Libertador 1409, 6to piso.

Fecha y hora: 2 de octubre de 2012 hora 10:30, cualquiera sea el número de oferentes.

3. Presentación de las Ofertas

Las ofertas deberán presentarse en la sede de la UCA, sita en Avenida del Libertador N°1409, 6to piso, en el horario de 12:00 a 17:00 horas, salvo el día de apertura de ofertas, las cuales se recibirán en el lugar indicado para la misma, hasta la hora de la apertura. Pasada dicha hora no se recibirá ninguna oferta.

3.1. Documentos a presentar con la oferta

Se deberá entregar, junto con la oferta, fotocopia de habilitación del Ministerio de Salud Pública (M.S.P.) vigente o en trámite de renovación para comercializar productos químicos o materias primas para la elaboración de medicamentos (importador, distribuidor y/o fabricante), según corresponda. En caso de no entregar la mercadería en el envase original, deberá constar en el Certificado de Habilitación del M.S.P. la habilitación como fraccionador de productos químicos o materias primas para la elaboración de medicamentos.

3.2. Forma de cotización

Los precios deberán cotizarse en moneda nacional con 2 decimales. No se aceptarán ofertas que establezcan intereses por mora.

Los proponentes deberán cotizar sus propuestas en el formulario identificado como Anexo II "Presentación de oferta económica".

No se podrá cotizar por cantidades inferiores al 40 % (cuarenta por ciento) de las indicadas para cada ítem.

3.3. Aclaraciones

La Comisión Asesora Técnica se reserva el derecho de sugerir adjudicaciones en forma total o parcial, por razones técnicas.

4. Actualización de precios

Los precios se actualizarán semestralmente, el 1º de enero y 1º de julio de cada año, a través de la siguiente paramétrica:

$$P1 = PO * [(0.3 * (A1 / A0) + 0.3 * (B1/B0) + 0.4 * (C1/C0)]$$

siendo:

P0= precio cotizado en la propuesta

P1= precio actualizado de la propuesta

A0 = Índice de Precios al Consumo (IPC) al mes anterior a la fecha de la apertura de ofertas.

A1 = Índice de Precios al Consumo (IPC) del mes del ajuste.

B0 = Cotización del Dólar interbancario vendedor al último día hábil del mes anterior a la fecha de apertura de ofertas.

B1 = Cotización del Dólar interbancario vendedor al momento del ajuste.

C0= Índice Medio de Salarios (IMS) al mes anterior a la fecha de la apertura de ofertas.

C1= Índice Medio de Salarios (IMS) publicado y vigente al momento del ajuste.

En el caso del primer ajuste, se considerará el período transcurrido entre el último día del mes anterior al de la apertura y el 31 de diciembre o 30 de junio, según sea el caso.

5. Forma de entrega de la Mercadería

Aquellos proveedores que posean sistema de Código de Barras deberán optar por esta modalidad para la entrega.

Los adjudicatarios quedan obligados a mantener los productos adjudicados con sus Registros vigentes durante todo el período de la contratación, debiendo tramitar con la debida antelación la renovación de los mismos.

La orden de compra será extendida por el Organismo demandante.

Recibida la orden de compra, el proveedor tiene:

- Hasta 48 horas para comunicar al Organismo en forma fehaciente la disponibilidad de la cantidad solicitada, explicitando el plazo de entrega.

La mercadería deberá ser entregada según las necesidades del servicio, reservándose la Administración el derecho de aceptar los plazos de entrega diferidos.

Si un adjudicatario no dispone del producto por haber cumplido con la entrega de la totalidad de la cantidad adjudicada, no se encuentra en condiciones de ampliar la adjudicación o no tuviera stock cualquiera fuera su causa, deberá emitir una constancia al Organismo emisor de la Orden de Compra, dentro del plazo máximo de 48 horas de formulado el pedido. Asimismo el Organismo adquirente deberá informar del incumplimiento a la UCA.

- Hasta 5 días hábiles a partir de confirmada la disponibilidad de la cantidad solicitada, para enviar el certificado de análisis del fabricante del lote/s a entregar.

El certificado de análisis de materia prima debe contener la siguiente información mínima:

Encabezado:

Nombre de la Compañía, dirección, teléfono y/o correo electrónico.

Identidad del fabricante y lugar de fabricación.

Nombre del excipiente o principio activo.

Grado de calidad.

Cuerpo:

Número de lote/partida.

Fecha de fabricación.

Código o número del producto.

Fecha de caducidad.

Fecha recomendada de re-evaluación.

Declaración de condiciones de estabilidad.

Análisis:

Nombre de la prueba.

Resultado de la prueba.

Especificaciones.

Referencia al método de prueba.

Fecha de re-análisis.

Resumen de pruebas no farmacopeicas (si las hubiera).

Pie de página:

Identidad de la persona autorizada para la aprobación (firma).

Las materias primas deberán cumplir con los requisitos de las últimas farmacopeas vigentes y con lo especificado en el Anexo I "Objeto de la compra".

La entrega de la mercadería se hará efectiva luego de la aprobación de los correspondientes certificados de análisis por parte de la Dirección Técnica del Organismo demandante o quien ésta designe.

En caso de rechazo del certificado, el proveedor no podrá entregar dicha materia prima.

La verificación de si la cantidad y calidad de la mercadería recibida se ajusta a lo requerido y especificado, compete al Organismo demandante. En caso de que se compruebe un no cumplimiento, el Organismo demandante tiene la potestad de dejar sin efecto el pedido realizado.

Los productos no deberán tener una fecha de caducidad inferior a dos años a partir del momento de la entrega, salvo excepciones debidas a las características del producto. En el momento de la entrega, la fecha de fabricación de la materia prima no debe ser mayor a un año, lo que será verificado por el Laboratorio Francisco Dorrego y/o el Laboratorio Farmacéutico de la Dirección Nacional de Sanidad de las Fuerzas Armadas. En caso de partidas que no

cumplan este requisito, los adjudicatarios estarán obligados al canje a la fecha de expiración. Se exigirá conjuntamente con la documentación de la entrega, una carta que exprese el compromiso de canje por parte del proveedor, si se alcanzara la fecha de vencimiento, ya que se asume el incumplimiento del período mínimo pautado. Por la sola presentación de oferta en el presente Llamado, se entenderá que las firmas se comprometen a realizar el canje en caso de ser adjudicatarios.

En caso de no tener una fecha de vencimiento, sólo fecha de re-test, la fecha de fabricación no debe superar a 1 año al momento de la entrega.

Los oferentes deberán garantizar el canje de las partidas, con vencimientos inferiores a lo establecido, total o parcialmente, a solicitud de los Laboratorios demandantes.

Para esto, dichas dependencias deberán comunicar al proveedor la situación de canje, con un plazo de treinta días hábiles.

El proveedor deberá realizar el canje en 15 días hábiles. De lo contrario se considerará que configura un incumplimiento.

Las Materias Primas deberán presentarse en envases originales. Si eso no fuera posible, tratándose de productos que deban fraccionarse, las características del envase deberán ser idénticas a las del envase original (cuñetes precintados y rotulados con copia del original).

En la etiqueta deberá constar:

- Nombre del producto
- Calidad o grado
- País de origen
- Nombre y dirección del fabricante
- Número de lote de fabricación
- Peso neto
- Peso bruto o tara
- Fecha de fabricación y caducidad
- Nombre de la firma que lo entrega

El total del producto deberá pertenecer preferentemente a un mismo lote de procedencia.

Los envases deberán entregarse en los Laboratorios demandantes, correctamente identificados. Deberán presentarse identificando el nombre del proveedor, tipo de envase y cantidad, peso del bulto, n ° de lote y fecha de fabricación. El material utilizado en los envases debe ser apto para estar en contacto con especialidades farmacéuticas.

Las empresas que resulten adjudicatarias en este Llamado deberán coordinar, con los Laboratorios demandantes, las visitas a las plantas productoras o fraccionadoras y/o a los depósitos respectivos de los insumos licitados.

La no entrega de los productos en las condiciones antes estipuladas, podrá ser causal de rescisión, tal como se establece en el Documento A "Cláusulas Genéricas".

6. Ranking de ofertas

Una vez elaborado el cuadro de precios finales, la UCA procederá a determinar un Ranking con las restantes mejores ofertas, para cada ítem, tomando en cuenta que los precios incluidos en el Ranking no resulten, a su criterio, manifiestamente inconvenientes.

El proveedor tendrá la facultad de aceptar su participación en el Ranking en la instancia de la vista de la pre-adjudicación. Ello implicará que, en caso de ser utilizado el Ranking, el oferente que aceptó su inclusión en el mismo deberá mantener su oferta durante la vigencia del Llamado -salvo manifestación en contrario en oportunidad de las prórrogas previstas, según las condiciones estipuladas en la Cláusula 2 del Documento A- y consentir en forma expresa la utilización del Ranking cuando le sea solicitado, según los casos que seguidamente se señalan.

La Administración se reserva el derecho de aplicar el Ranking de ofertas en los siguientes casos:

- Habiéndose constatado el no aprovisionamiento y no habiendo notificación a la Unidad Ejecutora dentro de las 48 horas de la recepción de la orden de compra por parte del adjudicatario, tal como se establece en la Cláusula 5 "Forma de entrega". Al cuarto día cumplido, la Unidad Ejecutora podrá hacer uso del Ranking, debiendo informar a la UCA respecto de la totalidad de los casos en que se aplicó este mecanismo, situación que implicará un análisis de la Unidad a efectos de una eventual readjudicación de los ítems en cuestión.
- Por manifestación de un potencial incumplimiento comunicado por el proveedor a la UCA, con una antelación no menor a 5 días hábiles, que implique la existencia de circunstancias excepcionales, por única vez y por un plazo de desabastecimiento no mayor a un mes, que ocurra en el transcurso del plazo original del Llamado o de cada prórroga, de existir éstas. En esta hipótesis, la UCA podrá autorizar a los Organismos a recurrir al Ranking de ofertas, sin proceder a la readjudicación de esos ítems.
- Cuando a juicio de la UCA corresponda realizar una readjudicación, al haberse constatado incumplimientos por parte del proveedor que evidencien circunstancias que

hagan peligrar el normal abastecimiento de los medicamentos licitados. En esta circunstancia, la readjudicación será equivalente al menos a un 20% de la cantidad readjudicada, debiendo en este caso, constituir la Garantía de Fiel Cumplimiento de Contrato correspondiente.

7. Pagos

La efectiva realización de los pagos es de exclusiva responsabilidad de cada Organismo contratante.

El pago será en régimen de mes de compra más treinta días (*) y regirá lo preceptuado por el artículo 3° del Decreto N° 428/002 de 5 de noviembre de 2002, mediante el Sistema Integrado de Información Financiera (S.I.I.F.).

(*) Se entiende por mes de compra el correspondiente a la fecha de la conformidad de la factura por parte del Organismo o Unidad Ejecutora adquirente.

8. Costo del Pliego

Sin costo.

9. Muestras – Forma de presentación

Los proveedores deberán presentar el día 27 de setiembre de 2012, en el horario de 10 a 17 horas, coordinando previamente con el Sector Insumos Médicos de la UCA, sita en Avenida del Libertador 1409 piso 6, una muestra de cada ítem, en los casos en que ésta se haya solicitado, debidamente identificada según formulario que se agrega al presente Pliego, bajo la denominación de Anexo IV.

Las muestras por proveedor deberán ser empacadas a su vez en cajas de cartón en donde luzca claramente la identificación del proveedor y del presente Llamado.

Adjunto al presente Pliego e identificado como Anexo V, luce el modelo de recibo de recepción de muestras que cada proveedor deberá presentar en doble ejemplar y en medio informático al momento de presentación de las muestras en el lugar y fecha ya indicados, a efectos de su firma por parte de la Unidad.

Podrá presentarse también material informativo de los productos ofertados, como complemento de las muestras o por sustitución de las mismas. Esto último no implica que la

Administración pueda reservarse el derecho de solicitar las correspondientes muestras materiales o coordinar con el proveedor la inspección ocular de las mismas en el lugar en el que se encuentren.

La UCA se reserva el derecho a solicitar nuevas muestras o ampliación de las mismas, en los casos que lo entienda necesario, durante cualquier etapa del procedimiento.

La no presentación de las muestras en las condiciones estipuladas en el Pliego y Anexos podrá ser motivo de exclusión de la oferta.

Las muestras presentadas así como el material informativo podrán quedar en poder de la UCA en carácter de muestra testigo durante toda la vigencia de la ejecución del contrato, incluyendo las sucesivas prorrogas y/o ampliaciones.