

Especificaciones Técnicas

Los oferentes deberán tener un protocolo analítico de la Droguería que los provee y protocolo de origen de las Materias Primas que ofertan anexando los mismos a la cotización siendo su falta causal de rechazo.

Tendrán además que responsabilizarse de las características de conservación y traslado, como también de la entrega de las mismas, la que deberá efectuarse mediante el remito correspondiente, perfectamente confeccionado, cumpliendo con todos los requisitos administrativos y contando en el mismo: número de lote, cantidad en kilogramos, procedencia (origen), etc.

Asimismo correrá por cuenta y cargo del Adjudicatario la descarga de la totalidad de los productos adjudicados en los destinos señalados.

El vencimiento de la Materia Prima y Excipientes en cuestión, no deberá ser inferior a 36 meses desde la fecha de entrega de la misma, caso contrario serán rechazadas.

El grado de pureza de los principios activos será según USP/BP/EUPH, los mismos deberán cumplir normas ISO 9002.

Las Materias Primas y Excipientes deberán entregarse en sus envases de origen debidamente sellados y presentar ficha de datos de seguridad. Los productos DC90 deberán ser DC90 de origen caso contrario serán rechazados.

El origen indicado de la Materia Prima pedida corresponde a los estándares de producción óptimos para el correcto funcionamiento de las maquinas pertenecientes a éste laboratorio, tomando como parámetro de validez la granulometría de dicho origen:

- malla nº 16 menor al 2 %
- malla nº 20 menor al 10 %
- malla nº 40 entre el 40-60%
- malla nº 60 entre el 10-30%

La recepción se hará según Decreto 59/19

La recepción definitiva no libera al adjudicatario de las responsabilidades emergentes de origen o vicios de fabricación que se advirtieran con motivo del uso de los elementos entregados, durante un plazo de noventa (90) días contados a partir de la recepción salvo que la Dirección de Producción de Medicamentos notifique en forma fehaciente al/los adjudicatarios la necesidad de extender el plazo a ciento ochenta (180) días contados a partir de la recepción, cláusula ésta que deberá ser aceptada sin ecuanon por los adjudicatarios, siendo pasible de las sanciones según Decreto 59/19

EL ADJUDICATARIO QUEDA OBLIGADO A LA REPOSICION DE LOS ELEMENTOS EN EL PLAZO Y LUGAR QUE SE LE INDIQUE

Por motivos tecnológicos la Dirección Técnica se reserva el derecho de rechazar a los oferentes según el origen y los antecedentes de producción de los productos ofertados.

Los Oferentes deberán estar inscriptos en el Registro de Proveedores de la Provincia de Buenos Aires en el rubro que se pretende contratar y deberán contar con la habilitación pertinente a nivel nacional (ANMAT) o provincial (Dirección de Políticas de Medicamentos).

Su Director Técnico – Farmacéutico deberá cumplir con los requisitos legales establecidos en la normativa vigente.

Los oferentes deberán ser preferentemente elaboradores de los productos que ofertan o en su defecto especificarán la empresa elaboradora a efectos de poder corroborar, si resultara necesario, calidad del proceso de elaboración. Así mismo, el fabricante deberá poseer programas comprobables de aseguramiento de la calidad de proceso (Normas ISO) o de calidad de producto (IRAM) anexando a la cotización las certificaciones que correspondan. Si el material resultase importado se exigirán protocolos de calidad en origen. Deberán presentar carpeta con antecedentes en el rubro que se solicita (listado de clientes habituales), con el objeto de efectuar consultas si resultase necesario y muestra de calidad del producto cotizado en cantidad suficiente para realizar las pruebas de producción necesarias, para someterlo a evaluación de la comisión asesora.

Asimismo deberá adjuntar a la oferta la constancia de muestra entregada, caso contrario será causal de rechazo. Sería de utilidad que la misma disponga para su trabajo, de pruebas de moldeo o certificación de aptitud del activo.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
2022 - Año del bicentenario del Banco de la Provincia de Buenos Aires

Hoja Adicional de Firmas
Pliego Especificaciones Técnicas

Número:

Referencia: Especificaciones Técnicas 31590635

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.