



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ÍNDICE

Artículo 1° - DETALLE DE INSUMOS A ADQUIRIR.....	2
Artículo 2° - HABILITACIONES	2
Artículo 3° - CERTIFICADO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL.....	2
Artículo 4° - DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO.....	3
Artículo 5° - DECLARACIÓN JURADA LEY N° 16.463.....	3
Artículo 6° - ROTULADO Y EMPAQUE	3
Artículo 7° - VENCIMIENTO.....	3
Artículo 8° - UNIDAD DE MEDIDA	3
Artículo 9° - ALTERNATIVA.....	4
Artículo 10° - MARCA.....	4
Artículo 11° - CADENA DE FRÍO	4



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Artículo 1° - DETALLE DE INSUMOS A ADQUIRIR

R	SKU	Denominación	Presentación
1	33.10.002.0181.1	FACTOR DE COAGULACION VIII	De 500 UI, en frasco ampolla
2	33.10.002.0215.1	INMUNOGLOBULINA HUMANA	De 500 mg, inyectable, en frasco ampolla, uso intramuscular.
3	33.10.002.0392.3	ALBUMINA HUMANA	Al 20%, solución, en frasco x 50 ml
4	33.10.002.0136.43	GAMMAGLOBULINA HUMANA	De 5.000 mg, inyectable, en frasco ampolla x 100 ml.
5	33.10.002.0450.2	GAMMAGLOBULINA HUMANA	De 2.500 mg, inyectable, en frasco ampolla x 50 ml.
6	33.10.002.0450.1	GAMMAGLOBULINA HUMANA	De 10.000 mg, inyectable, en frasco ampolla x 200 ml.

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 2° - 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.

Artículo 3° - CERTIFICADO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL

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).

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 la COORDINACIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA A.N.M.A.T.,

PLIEG-2025-37292346-GCABA-DGACSA



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

donde conste la autorización para continuar con la comercialización del producto hasta que se efectúe el acto administrativo correspondiente.

Artículo 4° - DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO

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

Artículo 5° - 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 6° - ROTULADO Y EMPAQUE

- 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.
- c) Los envases deberán entregarse con troquel anulado con tinta indeleble.
- d) En los productos debe consignarse en el envase primario el siguiente texto en forma indeleble: "Prohibida su Venta. Distribución Gratuita. Ministerio de Salud. GCABA"

Artículo 7° - 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 8° - UNIDAD DE MEDIDA

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 9° - ALTERNATIVA

El Organismo Licitante se reserva el derecho de considerar ofertas alternativas, de características distintas a lo indicado en el presente, 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
PLIEG-2025-37292346-GCABA-DGACSA



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Administración Pública, esto es, que no pueden variar la sustancia de lo requerido.

Artículo 10° - 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 11° - CADENA DE FRÍO

Los productos que requieran cadena de frío deberán estar perfectamente identificados y se deberá asegurar la misma, cumpliendo con la Ley N° 26.492.



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

Hoja Adicional de Firmas
Pliego

Número: PLIEG-2025-37292346-GCABA-DGACSA

Buenos Aires, Miércoles 3 de Septiembre de 2025

Referencia: Pliego de Especificaciones Técnicas - Hemoderivados

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
Date: 2025.09.03 17:16:51 -03:00

María Belén Carjuzáa
Director General
D. G. ADQUISICIONES Y CONTRATACIONES DE SALUD
MINISTERIO DE SALUD

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
Date: 2025.09.03 17:16:52 -03:00



Universidad Nacional de Córdoba
2025

**Hoja Adicional de Firmas
Informe Gráfico**

Número:

Referencia: Pliego Condiciones Especificas

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