

**ESPECIFICACIÓN TÉCNICA PARA LA LICITACIÓN PÚBLICA Nro 12/2017 -
ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE ONCOLOGIA
ALTO COSTO PARA LOS AFILIADOS DEL INSTITUTO**

El presente llamado tiene por objeto la prestación del servicio de provisión y entrega de Medicamentos para el Tratamiento de Oncología alto Costo para los Afiliados del IOSFA distribuidos en todo el País, por la modalidad de Orden de Compra abierta. Incluye el control de las prescripciones, la optimización de la calidad y costos e incorporación de tecnología de información.

1. AREA DE COBERTURA:

- a. La provisión de los medicamentos que se licitan deberán ser entregados a los afiliados del IOSFA distribuidos en todo el país.
- b. Dispensación por Farmacias habilitadas dentro del territorio nacional, a fin de cumplimentar la legislación vigente (Ley 17.565 y Ley 26.567) previa coordinación de Auditoría. La red de farmacias estará constituida por:
 - 1) Farmacias Propias IOSFA.
 - 2) Farmacias convenidas IOSFA.
 - 3) Farmacias contratadas por el oferente.

2. COTIZACIÓN:

El oferente deberá cotizar de la siguiente forma:

- a. Por renglón.
- b. Las cantidades expresadas son las máximas y se considera como cantidades mínimas en todos los renglones como 1 (una) unidad.
- c. Deberá cotizar un porcentaje de descuento expresado en pesos moneda nacional para cada droga, tomando como referencia el precio de venta al público del medicamento más barato de dicha droga que figure impreso en el Manual Farmacéutico correspondiente al mes de apertura del Acto Contractual, independientemente que dicho medicamento se encuentre o no disponible en el mercado.

De esta forma el IOSFA tendrá un porcentaje de descuento fijo sobre el precio referenciado al producto más barato del mercado.

Firma
Aclaración de firma.....
Razón Social.....

Ejemplo:

ERLOTINIB 150 mg comp x 30 – Manual Farmacéutico Noviembre 2017

Droga	Marca Comercial	Presentacion	Laboratorio	PVP mas bajo /Nov2017
Erlotinib	TIRLEB	150 mg comp.rec.x 30	LKM Onco/Especia	74340 mas bajo
	ROBTOR	150 mg comp.rec.x 30	Kemex	78209,13
	ERLOTER	150 mg comp.x 30	Tuteur	86527,25
	BIOBORZ	150 mg comp.rec.x 30	Biosidus Farma	86564,71
	TARCEVA	150 mg comp.x 30	Roche	88475,33
	RELOTIB	150 mg comp.rec.x 30	Varifarma	97154,42

- d. Para aquellas drogas que no figuran en el Manual Farmacéutico deberá informar indefectiblemente en el momento de la cotización el Precio de Salida del Laboratorio con el IVA (impuestos incluidos) del mes de la apertura del Acto Contractual y el porcentaje de descuento ofertado.

En el supuesto que existan varias alternativas de una misma droga que no figuren en el Manual Farmacéutico, se tendrá en cuenta para la adjudicación el costo final más bajo a pagar para dicha droga, que resulta de aplicar al Precio de Salida del Laboratorio (con IVA) informado el porcentaje de descuento.

Ejemplo:

Medicamento fuera de manual farmacéutico	Precio de salida de laboratorio	% descuento	Precio Unitario Final
Alemtuzumab 12 mg	\$336.593,45	20%	\$269.274,76

- e. El porcentaje de descuento ofertado será considerado único, fijo e invariable durante todo el período que abarque el presente Acto Contractual. Los medicamentos cotizados pueden poseer troquel con leyenda “Uso Institucional”.
- f. En el caso de una “Marca Comercial” determinada deberán cotizar el porcentaje de descuento sobre el Precio de Venta al Público de dicha marca que figura en el Manual Farmacéutico correspondiente al mes de apertura del Acto Contractual.
- g. A título de información, las cantidades establecidas en el formulario Sírvase Cotizar, deberán ser consideradas como cantidades mínimas y máximas a ser requeridas durante el plazo de vigencia de la contratación.

Firma
Aclaración de firma.....
Razón Social.....

3. ADJUDICACION

- a. La adjudicación se realizará por renglón de acuerdo al porcentaje de descuento.
- b. Se adjudicará estableciendo un orden de mérito (1ro, 2do y 3er adjudicatario).

4. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR CON LA OFERTA:

La oferta será presentada dentro de UN (1) sobre denominado “SOBRE EXTERIOR”, el cual estará debidamente cerrado e identificado, el mismo contendrá en su interior DOS (2) sobres cerrados, identificados como SOBRE “A” - PROPUESTA TÉCNICA y SOBRE “B” - OFERTA ECONÓMICA, según detalle:

SOBRE EXTERIOR

INSTITUTO DE OBRA SOCIAL DE LAS FUERZAS ARMADAS Y DE SEGURIDAD
PASO 551 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
LICITACIÓN PÚBLICA NRO ____/____
FECHA Y HORA DE APERTURA: __ de ____ de ____ a las ____ horas
NOMBRE DEL OFERENTE

SOBRE “A” – PROPUESTA TÉCNICA

INSTITUTO DE OBRA SOCIAL DE LAS FUERZAS ARMADAS Y DE SEGURIDAD
PASO 551 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
LICITACIÓN PÚBLICA NRO ____/____
FECHA Y HORA DE APERTURA: __ de ____ de ____ a las ____ horas
SOBRE “A” – PROPUESTA TÉCNICA
NOMBRE DEL OFERENTE

SOBRE “B” – OFERTA ECONÓMICA

INSTITUTO DE OBRA SOCIAL DE LAS FUERZAS ARMADAS Y DE SEGURIDAD
PASO 551 – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES
LICITACIÓN PÚBLICA NRO ____/____
FECHA Y HORA DE APERTURA: __ de ____ de ____ a las ____ horas
SOBRE “B” – OFERTA ECONÓMICA
NOMBRE DEL OFERENTE

a. SOBRE “A” – PROPUESTA TÉCNICA:

Deberá contener toda la información y la documentación detallada en los puntos indicados a continuación:

Firma
Aclaración de firma.....
Razón Social.....

1) **Especificaciones Administrativas Contables:**

- a) Nota con carácter de declaración jurada donde manifieste tener conocimiento y acepte lo estipulado en el Pliego de Bases y Condiciones Particulares, Pliego Único de Bases y Condiciones Generales, Anexos, Especificación Técnica y Normativa Vigente (Anexo 1 del PByCP).
- b) Planilla de datos del oferente que declara bajo juramento (Anexo 2 del PByCP).
- c) Declaración jurada de oferta nacional, mediante la cual se acredite el cumplimiento de las condiciones requeridas para ser considerada como tal, de acuerdo a la normativa vigente sobre la materia, en los casos que se oferten bienes de origen nacional (Anexo 3 del PByCP).
- d) Datos de la nota presentada ante la dependencia de la ADMINISTRACIÓN FEDERAL DE INGRESOS PÚBLICOS en la cual se encuentran inscriptos a los fines de solicitar el “Certificado Fiscal para Contratar con la Administración Pública” o bien los datos del Certificado Fiscal para Contratar vigente.
- e) Cumplimiento a lo establecido en el Decreto 202/2017 Declaración Jurada de Intereses (Anexo 4 del PByCP).
- f) Deberá cumplir con las normas laborales y de higiene y seguridad como ser leyes 20.744, 19.587 y 24.577, Decreto 351/79, Resoluciones SRT 84/12, 85/12, 886/15, 900/15 y 905/15.
- g) Deberá presentar una Declaración Jurada con la facturación anual del último año, conforme informe de ventas de los últimos 12 meses anteriores a la fecha de apertura de ofertas, firmado por Contador Público con firma certificada por el Consejo Profesional de Ciencias Económicas.
- h) Deberá presentar el balance del último ejercicio con sus correspondientes cuadros de resultados y anexos, con firmas autógrafas en todas sus hojas del representante legal certificadas por Contador Público y legalizadas por el Consejo Profesional de Ciencias Económicas.
 - I. En caso de tener duda en el sistema financiero, la misma deberá estar certificada en situación 1 en la central de deudores del sistema financiero de Banco Central de la República Argentina.
 - II. No haber tenido más de tres cheques rechazados, en el último período anual.
- i) Garantía de mantenimiento de oferta (Monto fijo) o la constancia de haberla constituido, de acuerdo a lo establecido en los Artículos 13, 39 y 40 del Pliego Único de Bases y Condiciones Generales y el Artículo 12 del presente Pliego de Bases y Condiciones Particulares. La mencionada garantía deberá estar librada a nombre del Instituto de Obra Social de las Fuerzas Armadas y de Seguridad – CUIT: 30-71429214-1.
- j) En el caso de que el oferente sea una **Agrupación de Colaboración** deberá cumplir con las normas establecidas el Código Civil y Comercial de la Nación. El contrato debe contener lo que se detalla a continuación de acuerdo al Artículo Nº 1455 del Código Civil y Comercial de la Nación:

Firma
Aclaración de firma.....
Razón Social.....

- I. El objeto de la agrupación.
 - II. La duración, que no puede exceder de diez años. Si se establece por más tiempo, queda reducida a dicho plazo. En caso de omisión del plazo, se entiende que la duración es de diez años. Puede ser prorrogada antes de su vencimiento por decisión unánime de los participantes por sucesivos plazos de hasta diez años. El contrato no puede prorrogarse si hubiese acreedores embargantes de los participantes y no se los desinteresa previamente.
 - III. La denominación, que se forma con un nombre de fantasía integrado con la palabra “agrupación”.
 - IV. El nombre, razón social o denominación, el domicilio y los datos de inscripción registral del contrato o estatuto o de la matriculación e individualización, en su caso, de cada uno de los participantes. En el caso de sociedades, la relación de la resolución del órgano social que aprueba la contratación de la agrupación, así como su fecha y número de acta.
 - V. La constitución de un domicilio especial para todos los efectos que deriven del contrato de agrupación, tanto entre las partes como respecto de terceros.
 - VI. Las obligaciones asumidas por los participantes, las contribuciones debidas al fondo común operativo y los modos de financiar las actividades comunes.
 - VII. La participación que cada contratante ha de tener en las actividades comunes y en sus resultados.
 - VIII. Los medios, atribuciones y poderes que se establecen para dirigir la organización y actividad común, administrar el fondo operativo, representar individual y colectivamente a los participantes y controlar su actividad al solo efecto de comprobar el cumplimiento de las obligaciones asumidas.
 - IX. Los casos de separación y exclusión.
 - X. Los requisitos de admisión de nuevos participantes.
 - XI. Las sanciones por incumplimiento de obligaciones.
 - XII. Las normas para la confección de estados de situación, a cuyo efecto los administradores deben llevar, con las formalidades establecidas por este Código, los libros habilitados a nombre de la agrupación que requiera la naturaleza e importancia de la actividad común.
- k) En el caso de que el oferente sea una **Unión Transitoria de Empresas** deberá cumplir con las normas establecidas el Código Civil y Comercial de la Nación. El contrato debe contener lo que se detalla a continuación de acuerdo al Artículo N° 1464 del Código Civil y Comercial de la Nación:
- I. El objeto, con determinación concreta de las actividades y los medios para su realización.
 - II. La duración, que debe ser igual a la de la obra, servicio o suministro que constituye el objeto.
 - III. La denominación, que debe ser la de alguno, algunos o todos los miembros, seguida de la expresión “unión transitoria”.

Firma
Aclaración de firma.....
Razón Social.....

- IV. El nombre, razón social o denominación, el domicilio y, si los tiene, los datos de la inscripción registral del contrato o estatuto o de la matriculación o individualización que corresponde a cada uno de los miembros. En el caso de sociedades, la relación de la resolución del órgano social que aprueba la celebración de la unión transitoria, su fecha y número de acta.
- V. La constitución de un domicilio especial para todos los efectos que deriven del contrato, tanto entre partes como respecto de terceros.
- VI. Las obligaciones asumidas, las contribuciones debidas al fondo común operativo y los modos de financiar las actividades comunes en su caso.
- VII. El nombre y el domicilio del representante, que puede ser persona humana o jurídica.
- VIII. El método para determinar la participación de las partes en la distribución de los ingresos y la asunción de los gastos de la unión o, en su caso, de los resultados.
- IX. Los supuestos de separación y exclusión de los miembros y las causales de extinción del contrato.
- X. Los requisitos de admisión de nuevos miembros.
- XI. Las sanciones por incumplimiento de obligaciones.
- XII. Las normas para la elaboración de los estados de situación, a cuyo efecto los administradores deben llevar, con las formalidades establecidas en los artículos 320 y siguientes del Código Civil y Comercial de la Nación, los libros exigibles y habilitados a nombre de la unión transitoria que requieran la naturaleza e importancia de la actividad común.

2) **Especificaciones Técnicas:**

- a) Constancia de Nro de GLN o CUFE otorgada por ANMAT.
- b) Copia certificada por escribano público de la habilitación del establecimiento de fabricación de la autoridad Sanitaria Nacional, Provincial o Municipal, según corresponda.
- c) Copia certificada por escribano público del CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN en el "Registro Nacional de Droguerías Habilitadas" que se establece por el Artículo 1º de la RESOLUCIÓN 1644/2008 del MINISTERIO DE SALUD y Disposición correspondiente. Si hubo cambio en la dirección técnica respecto de la habilitación original, adjuntar la Disposición por la cual se reconoce al profesional que la ejerce en la actualidad.
- d) Copia certificada por escribano público de la habilitación de Droguerías para realizar tránsito interjurisdiccional (Disposición ANMAT Nro 5054/09).
- e) Si el Oferente utiliza operadores logísticos para la ejecución de la logística deberá presentar copia certificada por escribano público de la Habilitación de la ANMAT según Disposición ANMAT Nro 7439/99.
- f) Copia certificada por escribano público de la disposición que otorga el nombramiento del Director Técnico.

Firma
Aclaración de firma.....
Razón Social.....

- g) Deberá cumplir con los requisitos de trazabilidad establecidos. Resolución MSAL Nº 435/11, disposiciones ANMAT 3683/11, 247/13 963/15 y 6301/15.
- h) Nota con carácter de declaración jurada donde acredite una experiencia comprobable de como mínimo de 5 años en el mercado.
- i) Deberán contar con una red de más de 200 Farmacias con cobertura nacional, con presencia en cada una de las provincias del país, detalladas en un listado indicando la Razón Social, Nro. de GLN o CUFÉ, CUIT, domicilio, localidad y teléfono.
- j) Deberá contar con un sistema de Auditoría Médica, dado que el área de medicamentos es crítica y su impacto económico podría dificultar la accesibilidad de la población cubierta, el accionar médico debe estar sustentado en normas claras.

Para la consecución del objetivo mencionado, la empresa adjudicataria deberá tener un compromiso y trayectoria de **buenas prácticas profesionales**, para ello demostrará en forma fehaciente, el funcionamiento de un sistema de Auditoría Médica, con un acceso que permita verificar **buenas prácticas en el uso y prescripción del medicamento** con el objeto de facilitar la evaluación conjunta con el IOSFA de los pedidos de la medicación, y pudiendo realizar las adecuaciones terapéuticas, de ser necesario, en base a:

- I. Indicaciones aprobadas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
 - II. Las Guías Terapéuticas avaladas por la bibliografía internacional.
 - III. Las recomendaciones terapéuticas de FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) y EMA (Agencia Europea de Medicamentos).
 - IV. La evidencia científica basada en ensayos clínicos controlados y en estudios de Fase III, en todos aquellos casos que sea posible.
 - V. Así el IOSFA, de considerarlo necesario, podrá conjuntamente con el Departamento de Auditoría Médica del oferente fundamentar sus resoluciones en el intercambio de información, verificando la correspondencia de los esquemas terapéuticos propuestos con los consensos nacionales e internacionales existentes y, en caso de divergencias, se comunicará con el profesional tratante a fin de reevaluar los tratamientos indicados.
- k) Sistema Informatizado - vía "web":
- I. Nota donde acredite la existencia de un Sistema Informatizado - vía "web" que provea la información para el seguimiento de la provisión de los medicamentos objeto del presente Acto Contractual con una implementación de experiencia comprobable.

Firma
Aclaración de firma.....
Razón Social.....

- II. El Sistema Informatizado deberá permitir el registro de los pacientes tratados, contar con la capacidad de realizar los pedidos a través de la vía electrónica con su correspondiente autorización, la auditoria, el control, el seguimiento de cada caso en particular con los pedidos y utilización así como generar las estadísticas que surjan de los datos registrados.
- III. Los oferentes deberán disponer de un Sistema Informatizado vía "web" a través de un aplicativo que permita el acceso a los usuarios del IOSFA designados para registrar, autorizar y dar seguimiento a todos los datos que se relacionan con el objeto de este pliego.
- IV. El Sistema Informatizado deberá cumplir con toda la normativa de confidencialidad sobre registros médicos y datos personales.
- V. A solicitud del IOSFA los oferentes deberán permitir las interfaces necesarias entre su Sistema Informatizado y el sistema que designara el IOSFA.
- VI. La capacitación para el Sistema Informatizado vía “web” de los usuarios designados por el IOSFA quedará a cargo de los oferentes.
- VII. La empresa adjudicataria deberá remitir mensualmente en soporte magnético al IOSFA los resultados del sistema correspondientes a las estadísticas del mes anterior, los que deben incluir datos del afiliado, profesional tratante, tratamiento, etc.
- VIII. Dicha entrega deberá realizarse dentro de los diez (10) días hábiles contados a partir del último día hábil del mes. En caso de serle requerido por el IOSFA, el adjudicatario presentará además la documentación respaldatoria de la información suministrada.

b. SOBRE “B” – OFERTA ECONÓMICA:

Deberá contener lo que se detalle a continuación:

- 1) Formulario “Sírvese cotizar” con la oferta económica.
- 2) Todo otro aspecto que haga a la oferta económica.

5. ASPECTOS RELACIONADOS CON LA ENTREGA:

- a. **ENVASE:** La entrega deberá efectivizarse cumpliendo con todos los requisitos necesarios para la normal conservación del producto, incluidos envases refrigerados, siendo el costo de los mismos así como el de su transporte a exclusivo cargo de la empresa, como asimismo el costo de dispensa si lo hubiere en la farmacia designada por el IOSFA.
- b. **CANTIDAD y MEDICAMENTO PARA PROVEER:** El IOSFA emitirá la orden de provisión con las indicaciones de los productos solicitados especificando el domicilio del afiliado a fin de coordinar la entrega en la farmacia más cercana. Dicha orden podrá remitirse por mail, fax o retirarse personalmente por el adjudicado, o ser ingresadas en un sistema informático que posea el proveedor según coordinaciones previas.

Firma
Aclaración de firma.....
Razón Social.....

En las Órdenes de Provisión se indicará el tratamiento auditado y aprobado para ser entregado con la droga, dosis, forma farmacéutica y cantidad. En el supuesto caso de que conste en la orden una marca comercial podrá ser reemplazada por otra de distinta denominación comercial pero con igual droga, igual dosis e igual forma farmacéutica, siempre y cuando estén aprobadas por el ANMAT, en base al Decreto de Emergencia Sanitaria N° 486/02 y la Ley 25.649/02 del Ministerio de Salud. El Proveedor deberá entregar a cada afiliado la misma marca del medicamento durante todo el transcurso de la licitación a fin de evitar variabilidad en el tratamiento.

En aquellos casos que se requiera una **marca comercial determinada**, que la misma se encuentre licitada en el pliego y con la justificación médica que lo fundamenta, se especificará en la Orden de Provisión ese medicamento debiendo entregarse **sólo** dicha marca comercial.

- c. **FRECUENCIA:** Según requerimiento del IOSFA.
- d. **TIEMPO:** El IOSFA realizará el pedido al Adjudicatario el cual contestará dentro de un plazo no mayor a 4 horas en el caso de **NO** poder realizar la provisión. En caso afirmativo deberá realizarla dentro de los DOS (2) días hábiles para Capital Federal y Gran Buenos Aires y no más de TRES (3) días hábiles para el interior del país. En caso negativo se pasará a realizar el pedido al adjudicatario en el orden de mérito siguiente hasta el orden de mérito 3 inclusive de corresponder.
- e. **LUGAR:** Dispensación por Farmacias habilitadas dentro del territorio nacional, a fin de cumplimentar la legislación vigente (Ley 17.565 y Ley 26.567).
- f. **FLETE:** La responsabilidad del transporte, daños, pérdidas o averías que se produzcan en los medicamentos que son objeto del contrato, estarán a cargo exclusivo del adjudicatario hasta la entrega del mismo en el lugar determinado.

6. FACTURACIÓN

El oferente deberá presentar con la documentación (factura) el remito original conformado (firma y aclaración de la farmacia que dispensa) fecha de recepción, más los troqueles si correspondiere y sus códigos unívoco de trazabilidad sin tachaduras o sellos que inutilicen o dejen ilegibles los mismos, su fecha de vencimiento y la orden de provisión emitida por IOSFA.

Ante algún reclamo respecto a la entrega el IOSFA podrá requerir a la farmacia que dispense el medicamento, toda la documentación que acredite la entrega del medicamento al afiliado o persona debidamente autorizada (remito con fecha de entrega, conformado con la firma del afiliado, aclarado y con número de DNI)

Firma
Aclaración de firma.....
Razón Social.....

7. MULTAS

En caso de incurrir en algún tipo de Incumplimiento se transformará en un “apercibimiento”. La sumatoria de cinco apercibimientos dará lugar a un “Acta de Incumplimiento”, la cual será pasible de una multa conforme a la siguiente escala:

- a. Primer Acta de Incumplimiento: El equivalente al UNO PORCIENTO (1 %) del valor correspondiente a la facturación total mensual.
- b. Segunda Acta de Incumplimiento: El equivalente al TRES PORCIENTO (3 %) del valor correspondiente a la facturación total mensual.
- c. Tercera Acta de Incumplimiento: El equivalente al CINCO PORCIENTO (5 %) del valor correspondiente a la facturación total mensual.
- d. Cuarta Acta de Incumplimiento: El equivalente al DIEZ PORCIENTO (10 %) del valor correspondiente a la facturación total mensual.
- e. Quinta Acta de Incumplimiento: Habilitará al Instituto a rescindir el contrato por culpa del adjudicatario, sin que medie otra acción que la simple comunicación por escrito, lo cual no dará derecho alguno al adjudicatario a reclamos de ninguna índole.
- f. Las multas de los casos establecidos serán afectadas automáticamente con descuento sobre la facturación del mes siguiente al que se hubiere recibido el Acta de Incumplimiento. Dicho monto se materializará mediante una nota de crédito presentada por la empresa.

8. INCUMPLIMIENTOS

Se considerará incumplimientos cuando:

1. No se cumpla con la condición óptima de logística durante la entrega de medicamentos a los afiliados del IOSFA según disposiciones de la ANMAT.
2. No se cumpla con la entrega de la medicación solicitada, sin fundamento fehaciente.
3. Demorar la entrega de lo solicitado teniendo en cuenta los plazos de entrega establecidos en el pliego.
4. El vencimiento de los medicamentos no podrá ser menor de SEIS (6) meses desde el momento de la entrega al afiliado.
5. Cuando no se cumpla con los parámetros de la ley de trazabilidad dispuesta por ANMAT.

Firma
Aclaración de firma.....
Razón Social.....