



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-9989-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-4768-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-4768-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por el expediente citado la Dirección de Informática propicia la contratación de un servicio de desarrollo de software para el trámite de registro de especialidades medicinales en el REM según el Artículo 5° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el Artículo 11 del Decreto Delegado N° 1023/01 y los Artículos 9 y 36 del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1030/16 establecen los requisitos legales exigidos para iniciar el procedimiento de contratación.

Que entre tales requisitos se exige el dictado de un Acto Administrativo en los términos del Artículo 7 de la Ley N° 19.549, que autorice el procedimiento de selección del contratista a utilizarse y que apruebe el Pliego de Bases y Condiciones Particulares de la contratación.

Que la Dirección de Compras, Suministros, Logística y Arquitectura ha emitido el informe de su competencia mediante el que aconseja, en virtud de lo que dispone el Artículo 25 Inciso c) del Decreto Delegado N° 1023/01 y los Artículos 12, 13, 25 Inciso b) y 27 Inciso b) del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1030/16, la utilización del procedimiento de Licitación Privada modalidad Llave en Mano en tal solicitud, acompañando el Proyecto de Pliego de Bases y Condiciones Particulares correspondiente.

Que la Dirección General de Administración y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el procedimiento establecido para la Licitación Privada, modalidad Llave en Mano, en los términos del Artículo 25 Inciso c) del Decreto Delegado N° 1023/01 y los Artículos 12, 13, 25 Inciso b) y 27 Inciso b) del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1030/16 a los efectos de seleccionar el proveedor o Co-contratante para la contratación de un servicio de desarrollo de software para el trámite de registro de especialidades medicinales en el REM según el Artículo 5º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

ARTÍCULO 2º. - Apruébase el Pliego de Bases y Condiciones Particulares que, como Anexo PLIEG-2017-19814776-APN-DGA#ANMAT, forma parte integrante de la presente disposición a los efectos de iniciar el procedimiento de contratación referido en el artículo precedente.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese, gírese a la DIRECCIÓN DE COMPRAS, SUMINISTROS, LOGÍSTICA Y ARQUITECTURA, a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-4768-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2017.09.15 13:23:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.15 13:23:38 -0300



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

**"DESARROLLO DE SOFTWARE PARA EL TRÁMITE DE REGISTRO DE ESPECIALIDADES  
MEDICINALES EN EL REM SEGÚN EL ARTÍCULO 5° DEL DECRETO N° 150/92 (T.O. 1993)"**

Nombre del Organismo Contratante	ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA, A.N.M.A.T.
-------------------------------------	---

**PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN**

Tipo: Licitación Privada.	N° (1)	Ejercicio: 2017
Clase: Sin clase		
Modalidad: llave en mano.		
Expediente N°: 1-47-4768-17-5.		
Rubro Comercial: 13 - Informática.		
Objeto de la licitación: Desarrollo de Software para el trámite de registro de especialidades medicinales en el REM según el artículo 5° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993)		
Costo de pliego: 0 (cero pesos)		

**PRESENTACIÓN DE OFERTAS**

Lugar / dirección	Plazo y Horario
Av. de Mayo 869 11° piso C.A.B.A. - Dirección de Compras, Suministros, Logística y Arquitectura.	Hasta el (1) de (1) del 2017 a las (1) hs.

**ACTO DE APERTURA**

Lugar / dirección	Día y Hora
Av. de Mayo 869 11° piso C.A.B.A. - Dirección de Compras, Suministros, Logística y Arquitectura.	El (1) de (1) del 2017 a las (1) hs.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ESPECIFICACIONES

Renglón N°	Cantidad	Unidad de Medida	N° de Catálogo	Descripción
1	1	UNIDAD	346-8066-01	Desarrollo de Software para el trámite de registro de especialidades medicinales en el REM según el artículo 5° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993)
Observaciones del ítem				
Especificación técnica:				
Tolerancia				
Frecuencia:			Cantidad mínima:	

#### **1. Objeto de esta Licitación**

El presente llamado a Licitación tiene por objeto el Desarrollo de un Software para el trámite de registro de especialidades medicinales en el REM según el artículo 5° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993), según lo descripto en el punto 13. Servicios solicitados y está compuesto por UN ÚNICO (1) renglón.

#### **2. Modalidad de la Licitación**

La presente licitación se ajusta a la modalidad Llave en Mano.

Ésta es aplicable en el caso que el Organismo Contratante estime conveniente para los fines públicos concentrar en un único Proveedor la responsabilidad de la realización integral de un proyecto, según lo establecido en el Artículo 25 Inciso b) del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1030/16.

#### **3. Apertura de las ofertas.**

El Organismo Contratante abrirá las ofertas en presencia de los representantes de los Oferentes que deseen asistir, a las (1) horas del día (1) de (1) de 2017, en Av. de Mayo 869, Piso 11° de la C.A.B.A. Se leerá en voz alta el número de orden asignado a cada Oferente, el nombre o razón social, el monto de la oferta, tipo y monto de la garantía y las observaciones que se formularen.

PLIEG-2017-19814776-APN-DGA#ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

En esa oportunidad se labrará un acta en la que constarán los datos consignados en el Artículo 23 del Manual de Procedimiento aprobado por la Disposición ONC N° 62/16, la que será firmada por los funcionarios presentes en el acto y por los Oferentes o sus representantes que así deseen hacerlo.

Toda oferta presentada después del plazo fijado para su recepción no será recibida.

Si el día señalado para la apertura de las ofertas deviniera inhábil, el acto tendrá lugar el día hábil siguiente, en el mismo lugar y a la misma hora. Ninguna oferta presentada en término podrá ser desestimada en el acto de apertura. Si hubiere observaciones se dejará constancia en el acta de apertura para su posterior análisis por las autoridades competentes.

#### **4. Terminología.**

A los efectos de aplicación de este pliego y todo otro documento contractual, se utilizarán las siguientes denominaciones:

<b>"Licitación"</b>	Por este procedimiento de licitación.
<b>"Organismo Contratante"</b>	Por A.N.M.A.T.
<b>"Oferente"</b>	Por la persona física y/o jurídica, que presenta oferta.
<b>"Adjudicatario"</b>	Por la persona física y/o jurídica, cuya oferta ha sido adjudicada.

#### **5. Plazo de mantenimiento de las ofertas.**

Los Oferentes deberán mantener las ofertas según lo establecido en el Artículo 54 del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1030/16.

#### **6. Forma de presentación de las ofertas.**

El Oferente presentará su oferta en un sobre o caja cerrada. En su interior deberá contener la oferta en original y copia. Ambos (original y copia) estarán firmados en todas y cada una de sus hojas por el Oferente o su representante legal. Las enmiendas y raspaduras deberán ser salvadas.

El sobre se presentará con la inscripción que a continuación se indica:

**A.N.M.A.T.**

**Av. de Mayo 869, 11° piso C.A.B.A.**

**Licitación Privada modalidad Llave en Mano N° (1)/2017.**

**"Desarrollo de Software para el trámite de registro de especialidades medicinales en el REM según el artículo 5° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993)"**

**Fecha, lugar y hora de apertura: El día (1) de (1) de 2017 a las (1) horas.**

**PLIEG-2017-19814776-APN-DGA#ANMAT**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**Las ofertas serán recibidas hasta el día (1) de (1) de 2017 a las (1) horas.**

La oferta no será recibida en caso de ser declarada "tardía".

El sobre deberá estar identificado con los siguientes datos del Oferente:

**Razón social**

**Domicilio**

**Teléfono**

**C.U.I.T.**

**Correo electrónico** (Donde serán válidas todas las notificaciones).

A todos los efectos legales las partes se obligan a fijar domicilio en el radio de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires donde serán válidas las notificaciones que allí se realicen aunque las partes no vivan o no se encuentren en ellos.

Los contratantes se someten a la Jurisdicción de los Tribunales del Fuero en lo Contencioso Administrativo Federal en el caso de iniciar acciones judiciales derivadas de este contrato renunciando a cualquier otro fuero que les pudiera corresponder.

La presentación de la oferta significa, por parte del Oferente, la conformidad y aceptación de las cláusulas que rigen la presente licitación, e implicará el pleno conocimiento de la reglamentación de las contrataciones del Estado, Decreto Delegado N° 1023/01, Reglamento aprobado por el Decreto N° 1030/16, Pliego Único de Bases y Condiciones Generales, normas modificatorias, complementarias y el presente Pliego de Bases y Condiciones Particulares, cuyas disposiciones regirán todo el procedimiento.

#### **7. Requisitos de las ofertas.**

Los requisitos de las cotizaciones deberán ajustarse a lo estipulado en los Artículos 13, 14, 15, 16 y 17 del Pliego Único de Bases y Condiciones Generales del Régimen de Contrataciones de la Administración Pública.

Sólo se aceptará una propuesta principal y hasta una propuesta alternativa, ambas deben cumplir la totalidad de los requisitos técnicos enunciados en este pliego.

El precio del servicio aquí solicitado deberá ser cotizado en pesos.

El precio cotizado será el precio final que deba pagar el Organismo Contratante por todo concepto.

Serán declaradas inadmisibles las ofertas que modifiquen o condicionen las cláusulas del presente pliego y/o impliquen apartarse del régimen aplicado.

PLIEG-2017-19814776-APN-DGA#ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

A los efectos impositivos el Organismo Contratante será considerado IVA exento.

**Certificado de visita:** Los Oferentes deberán concurrir obligatoriamente a la Dirección de Informática del Organismo Contratante, antes de efectuar su propuesta a fin de verificar los requerimientos, interiorizándose de sus características, desarrollo funcional y toda otra información que le permita formular su propuesta con el más acabado ajuste a la realidad. A tal fin, los Oferentes deberán contactarse con la mencionada Dirección, sita en Av. de Mayo 869 2º Piso, o al teléfono 4-340-0800 int. 1894, de lunes a viernes de 10:00 hs a 13:00 hs y de 14:00 hs a 16:00 hs hasta 48 hs antes de la fecha límite para presentar las ofertas a fin de coordinar dicha vista.

En dicha ocasión, se extenderá un certificado a favor del interesado para su presentación junto con la oferta (ver Anexo I).

Frente al incumplimiento de efectuar la visita respectiva, el oferente no podrá alegar desconocimiento del lugar donde se ejecutarán las tareas o cualquier tipo de información relativa a la licitación.

Tanto las ofertas como la documentación complementaria deberán ser redactadas en idioma nacional. Si se presentare en idioma extranjero, la misma deberá acompañarse de la correspondiente traducción efectuada por traductor matriculado.

#### **8. Aclaraciones y consultas al Pliego de Bases y Condiciones Particulares.**

Las aclaraciones y consultas deberán ajustarse a lo establecido en el Artículo 49 del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1030/16 y realizarse por escrito en Av. de Mayo N° 869, 11º Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Dirección de Compras, Suministros, Logística y Arquitectura y/o por correo electrónico a: [lqiardini@anmat.gov.ar](mailto:lqiardini@anmat.gov.ar) y/o [german.versellino@anmat.gov.ar](mailto:german.versellino@anmat.gov.ar).

Las aclaraciones y modificaciones se ajustarán a lo establecido en Artículo 50 del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1030/16.

#### **9. Parámetros de evaluación de ofertas.**

Las ofertas serán evaluadas siguiendo los siguientes criterios:

Se verificará que las ofertas cumplan los aspectos formales requeridos por el Decreto Delegado N° 1023/01, el Reglamento aprobado por el Decreto N° 1030/16 y, normas reglamentarias, el Pliego Único de Bases y Condiciones Generales y el presente Pliego de Bases y Condiciones Particulares.

Se evaluará la calidad de los Oferentes, en base a la consulta al Sistema de Información de Proveedores (SIPRO) teniendo en cuenta: a) Cumplimiento contractual b) Calidad de la prestación en casos similares y c) Si fue sancionado por incumplimiento contractual.

Se verificará que los Oferentes no estén inscriptos en el REPASA PLIEG-2017-19814776-APN-DGA#ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se evaluará la admisibilidad y conveniencia de las ofertas.

Las ofertas que se consideren admisibles en los términos del párrafo anterior serán analizadas para comprobar el total cumplimiento de las especificaciones técnicas detalladas en este Pliego de Bases y Condiciones Particulares y sus anexos.

Las ofertas que cumplan la totalidad de las especificaciones técnicas serán analizadas con el objeto de seleccionar la más conveniente para el Organismo Contratante.

En cualquier circunstancia, la A.N.M.A.T. se reserva el derecho de adjudicar el servicio que forman parte del presente llamado, a la oferta más conveniente en función de su exclusiva evaluación.

#### **10. Garantías.**

Las garantías solicitadas deberán ajustarse a lo establecido en los Artículos 78, 79 y 80 del Reglamento aprobado por el Decreto N°1030/16 y los Artículos 37, 38, 39 y 40 del Pliego Único de Bases y Condiciones Generales del Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional.

#### **11. Recepción definitiva y facturación.**

A partir de que el Adjudicatario concluya con la ejecución del servicio, el Organismo Contratante se reserva un plazo de hasta DIEZ (10) días destinado a efectuar las pruebas de verificación de las capacidades y/o cualidades del servicio, según las especificaciones requeridas.

Si durante dicho plazo se constata que el servicio no alcanza las capacidades y/o cualidades exigidas, los funcionarios con competencia para otorgar la Recepción Definitiva intimarán al Adjudicatario la adecuación del servicio solicitado. En caso de no satisfacerse la adecuación de lo entregado con lo solicitado, el Organismo Contratante podrá dar por terminada la adjudicación correspondiente, no reconociendo ningún tipo de gasto o locación alguna sobre los mismos, como así tampoco tendrá el proveedor derecho a reclamo alguno de cualquier naturaleza.

De cumplirse satisfactoriamente dichas verificaciones, el Organismo Contratante procederá a extender el Certificado de Recepción Definitiva del servicio.

Los funcionarios responsables de la Recepción Definitiva extenderán un certificado en original, que se entregará al Adjudicatario, y dos copias, una de las cuales se agregará al expediente de la licitación, y la otra dará inicio a un Anexo del principal como incidente de pago, debiendo remitir esta documentación al área del Organismo Contratante designada para recibir las facturas de los Adjudicatarios.

Las facturas serán presentadas una vez recibida la conformidad definitiva de la recepción, en Av. de Mayo 869, 11° piso, C.A.B.A. en la Dirección de Compras, Suministros, Logística y Arquitectura Tel: 4340-0833, interno: 1937. Esta presentación de las facturas dará inicio al plazo fijado para el pago.

PLIEG-2017-19814776-APN-DGA#ANMAT





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

A los efectos de percibir el pago por los bienes suministrados, aquellos Proveedores que no posean el Alta de Beneficiario, deberán concurrir a la Dirección de Presupuesto y Contabilidad de la A.N.M.A.T., ubicada en Av. de Mayo 869, 9° piso C.A.B.A., para obtener el número de beneficiario respectivo.

### **12. Consideraciones y requerimientos generales.**

La entrega del renglón se perfeccionará cuando el servicio solicitado se haya brindado en total acuerdo con los requerimientos especificados en este Pliego de Bases y Condiciones Particulares.

Todos los requerimientos y especificaciones del servicio objeto de esta licitación y enumerados en este Pliego de Bases y Condiciones Particulares, deben ser considerados mínimos, pudiendo el Oferente presentar ofertas cuyas características superen o mejoren las aquí solicitadas.

### **13. Servicios solicitados**

#### **Renglón 1:**

1 (UN) Desarrollo de Software para el trámite de registro de especialidades medicinales en el REM según el artículo 5° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

#### **Pliego Técnico**

##### **Plan de Trabajo**

El plan de trabajo del Oferente deberá contener mínimamente el detalle de las tareas a realizarse desde el inicio hasta la culminación del proyecto objeto de la presente licitación, bajo la modalidad "llave en mano". Se deberán indicar mínimamente los lapsos de tiempo y los profesionales asignados a cada tarea desde el inicio del trabajo.

##### **Descripción detallada de la solución propuesta.**

En este punto el Oferente deberá describir con mayor grado de detalle las características técnicas que tendrá la solución ofrecida en cuanto a arquitectura, diseño, seguridad, resguardo de la información, utilización de tecnologías informáticas, documentación, performance (rendimiento), procedimientos de prueba, etc.

Asimismo se solicita la presentación de un diagrama de Gantt o similar con los plazos estimados de ejecución para cada etapa.

##### **Plan de capacitación.**

Se presentará el plan de capacitación propuesto para el correcto uso y mantenimiento del sistema.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**Plazo de ejecución.**

180 (CIENTO OCHENTA) días.

**Antecedentes**

La oferta técnica deberá contener referencias de instalaciones, ya sea a nivel local o internacional, finalizadas y que se encuentren en plena operatividad. Dicha información se deberá presentar de la siguiente forma:

- Nombre de la empresa.
- Dirección.
- Nombre y Apellido del responsable (contacto).
- Teléfono.
- Desarrollo (nombre y breve descripción).

Así mismo, deberá contener referencias del personal técnico que realizaría las tareas objeto de la presente licitación. En dichas referencias se deberá presentar la siguiente información:

- Curriculum Vitae.
- Detalle de la participación en proyectos de la compañía.
- Detalle de cuál sería su actividad en el servicio de desarrollo solicitado.

**Componentes de tecnologías**

Por cada componente tecnológico se deberán adjuntar folletos técnicos y/o manuales necesarios para una adecuada evaluación de las tecnologías ofrecidas, se deja constancia que en caso de presentar fotocopias de manuales las mismas deberán estar certificadas como copia fiel.

El Oferente deberá dejar expresa constancia respecto del grado de cumplimiento de cada uno de los puntos incluidos en los requisitos técnicos mínimos que deben cumplir los componentes. No se admitirá especificar simplemente "según pliego" como identificación del equipamiento ofrecido.

La ausencia de información requerida determinará, a juicio del organismo que considere que la/s oferta/s no se ajusta/n a lo solicitado y sea/n desestimada/s.

**Importante:** Los componentes se deberán ofrecer teniendo en cuenta los lineamientos de adquisición, mantenimiento y capacitación descriptos en los "Estándares Tecnológicos para la Administración Pública" -versión vigente-.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### **Responsabilidad.**

El organismo deslinda toda responsabilidad por ofertas que no estén encuadradas dentro de las normas legales vigentes relativas a la ley de derechos de autor, a la ley de patentes y a las normas aplicables en materia de secretos comerciales o ley de confidencialidad, siendo los Oferentes y/o Adjudicatarios responsables por la legalidad de los productos ofrecidos y/o adjudicados, garantizando la total indemnidad o garantía al Organismo contratante en caso de reclamo de terceros por infracción a sus derechos.

En tal sentido, los Oferentes y/o Adjudicatarios serán responsables por las demandas judiciales que pudieran establecerse por el uso ilícito de marcas, patentes y/o derechos de autor perteneciente a terceros.

La documentación mencionada quedará en poder del Organismo en caso de que la oferta resulte adjudicada.

La misma podrá ser ampliada, al momento de la adjudicación, ya sea por voluntad del Adjudicatario o a requerimiento del Organismo.

### **Demostraciones y pruebas del funcionamiento de los componentes.**

Se solicitará demostraciones del grado de cumplimiento de cada uno de los requisitos mínimos especificados, como así también sobre cualquier otra cuestión que se considere de interés.

### **Incorporación de Componentes (tecnologías Informáticas).**

Los componentes de tecnologías informáticas incluidos en la presente licitación serán de propiedad del uso del Organismo Contratante. Para los casos de software se deberá indicar si las licencias de uso ofrecidas son por tiempo indeterminado o determinado indicando el costo de actualización y mantenimiento. Además los productos de software deberán poseer un servicio de garantía de 12 (DOCE) meses como mínimo.

### **Propiedad intelectual exclusiva del software desarrollado.**

El Organismo Contratante será el propietario exclusivo de todos los derechos de propiedad intelectual incluyendo todos sus elementos, código fuente, código objeto y documentación pertinente. El derecho de explotación de la aplicación informática en cualquiera de sus formas y de los programas desarrollados al amparo del presente contrato corresponde únicamente el Organismo con exclusividad y a todos sus efectos.

Se considera propiedad intelectual del Organismo Contratante a todo invento o creación intelectual, información, datos del negocio tanto técnicos como comerciales, métodos, normas, procedimiento



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

relevados por el Adjudicatario o con el cual el mismo haya tomado contacto durante el desarrollo de las actividades de la presente licitación.

Asimismo, será propiedad del Organismo Contratante todo invento y/o creación intelectual que el Adjudicatario realice como objeto de la presente licitación y que se derive de procedimientos, métodos, instalaciones, experimentaciones, investigaciones o de la utilización de medios proporcionados por el Organismo Contratante.

Se entiende y define por Invento o Creación Intelectual a:

- Todo plan, regla, método, fórmula, diseño o combinación de los mismos que se desarrolle en forma creativa en ocasión de la relación entre el Organismo Contratante y el Adjudicatario.
- La elaboración y desarrollo de programas de ordenadores que sean de utilidad para el Organismo Contratante.
- Toda forma creativa publicitaria, materializada en bocetos, storyboards, guiones, frases, desarrollo de marcas, logos, isologos, colores institucionales, etc., destinadas a la presentación de información y/o promoción del Organismo Contratante.
- Quedan incluidas dentro del concepto de invención y/o descubrimiento cualquier tipo de mejora o perfeccionamiento que se logre de métodos/sistemas/procedimientos ya empleados por el Organismo Contratante.
- Se consideran incluidas las invenciones patentables o creaciones intelectuales registrables como también aquellas innovaciones que no lo sean.

#### **Confidencialidad de la Información.**

El Adjudicatario queda expresamente obligado a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer en ocasión del cumplimiento del contrato, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que figura en este pliego, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación.

#### **Cronograma de Entrega**

La entrega de cada una de las etapas del servicio de desarrollo de software objeto de la presente licitación se realizará conforme con el siguiente cuadro.

<b>Desarrollo de Servicios (tareas o etapas)</b>	<b>DIAS</b>
Análisis	30
Diseño	20
Desarrollo	60

PLIEG-2017-19814776-APN-DGA#ANMAT



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

Implantación	10
Documentación	20
Aseguramiento de calidad del software.	10
Migración de Datos	
Prueba de Programas	10
Resguardo de Información	
Capacitación	20
Garantía	360
Mantenimiento y/o Actualización	

La entrega de cada uno de los componentes tecnológicos objeto de la presente licitación se realizará conforme al siguiente cuadro.

<b>Adquisición de Componentes</b>	
Hardware	<input type="checkbox"/>
Herramientas de Desarrollo	<input type="checkbox"/>
Motor de base de datos relacional y/o documental.	<input type="checkbox"/>
Software Servidor de Web	<input type="checkbox"/>
Servidor de Aplicaciones	<input type="checkbox"/>
Servicios de Comunicaciones	<input type="checkbox"/>
Software de Workflow	<input checked="" type="checkbox"/>
Herramientas CASE	<input type="checkbox"/>
Certificados Digitales para servidores web	<input type="checkbox"/>
Otras	<input type="checkbox"/>

**Tecnologías Informáticas existentes (disponibles), políticas informáticas internas y conocimiento de lugares.**

Será obligación de los Oferentes, realizar una revisión preventiva del equipamiento tecnológico (hardware y software, redes, enlaces de comunicaciones, políticas de seguridad, etc.) disponible para el desarrollo del proyecto y lugares donde se proyecta ejecutar los trabajos a fin de informarse debidamente de:

- Las condiciones del lugar físico.
- Los posibles inconvenientes que se opongan al normal desenvolvimiento de los trabajos a ejecutar.

PLIEG-2017-19814776-APN-DGA#ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

- Todo cuanto pudiera influir para el justiprecio que se haga de la misma.
- Las políticas de seguridad del Organismo.
- Las normas internas de desarrollo, calidad del software, prueba de programas.
- Disponer de "Servidores de Prueba" para simulaciones previas a la implementación final.

El Organismo Contratante facilitará el acceso a todas las visitas e inspecciones que le sean solicitadas por los Oferente, de modo tal que el Adjudicatario no podrá alegar posteriormente ignorancia y/o imprevisiones en las condiciones en que se brindarán los servicios.

**Marco general de requerimientos funcionales, operativos y técnicos que deberá cumplir el servicio de desarrollo.**

#### **Arquitectura de aplicación.**

La solución deberá respetar lo indicado en el **Anexo "A" - Arquitectura de la aplicación** y deberá soportar 200 usuarios concurrentes, destacando que dicha solución deberá contar con un módulo o sección para la gestión de usuarios.

La solución deberá operar bajo el protocolo **https**, para una navegación segura y se deberán aplicar las Normas de Accesibilidad WEB 2.0 establecidos por Disposición ONTI 02/2014, las que se pueden consultar en <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/230000-234999/233667/norma.htm>.

#### **Flujos a modelar**

En el **anexo "C" - Descripción de Flujos**, se encuentra el detalle de cómo deberían ser los flujos a desarrollar, el relevamiento adjunto en el anexo puede tener diferencias con la solución final a desarrollar pero indica una versión muy próxima a los flujos requeridos, esta información se contrastará con el relevamiento que realice la empresa adjudicada.

#### **Documentación**

Se deberá presentar toda la documentación de cada etapa del servicio de desarrollo de software según lo solicitado en el **anexo "B" - Documentación**.

#### **Escalabilidad y Rendimiento**

- Tiempo máximo estimado de consulta (con independencia del volumen de datos y la cantidad de usuarios) 5 (CINCO) segundos.
- Tiempo máximo estimado de alta, baja o modificación (con independencia del volumen de datos y la cantidad de usuarios) 3 (TRES) Segundos.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

- Tiempo máximo estimado para correr procesos batch (con independencia del volumen de datos y la cantidad de usuarios) 30 (TREINTA) minutos.
- Tiempo máximo estimado para imprimir reportes (con independencia del volumen de datos y la cantidad de usuarios) 1 (UN) minuto.
- Deberá soportar un crecimiento en volumen de datos en 1000%.
- Deberá soportar un crecimiento en usuarios concurrentes 200%.

#### **Seguridad**

La solución entregada deberá ajustarse a las normas de Seguridad Informática del Organismo.

#### **Interacción con otros sistemas de información.**

La solución solicitada deberá tener incorporada firma digital de acuerdo a los estándares de la Administración Pública.

#### **Capacitación**

La capacitación cubrirá todos los aspectos teóricos y prácticos necesarios para alcanzar el desempeño adecuado en cada etapa, por lo tanto se deberá brindar en cada caso un cabal conocimiento de los sistemas y del uso de la documentación pertinente al mismo, siendo el cupo aproximado para capacitar de 50 (CINCUENTA) personas.

Los cursos serán de 20 personas aproximadamente, a dictar de lunes a viernes dentro de la franja horaria de 9 a 15 horas.

Los perfiles de los usuarios a tomar el curso serán evaluadores o usuarios finales del sistema.

#### **Prohibiciones**

El Adjudicatario no podrá transferir parcial ni totalmente el servicio objeto de la presente licitación, teniendo responsabilidad total sobre la ejecución del contrato de servicio y su cumplimiento.

#### **Garantía de los Trabajos**

El servicio de desarrollo de software deberá poseer una garantía de 12 (DOCE) meses contados a partir de que los aplicativos se encuentren correctamente instalados y en correcto funcionamiento, momento a partir del cual se entiende haberse llevado a cabo la entrega y su correspondiente aceptación. El servicio de garantía incluirá la corrección de errores o fallas que se pongan de manifiesto en el funcionamiento diario de las aplicaciones. Los productos originados como consecuencia de la subsanación de fallos deberán entregarse en conformidad con lo exigido en este Pliego de Bases y Condiciones Particulares. El tiempo de respuesta esperado para la solución del

PLIEG-2017-19814776-APN-DGA#ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

error o la falla será como máximo de 24 (VEINTICUATRO) horas una vez que se le haya informado al Adjudicatario del problema.

### **Transferencia Tecnológica**

Durante la ejecución de los trabajos objeto de la presente licitación se deberá facilitar al personal designado para el seguimiento y conocimiento del proyecto, la información y documentación que estos soliciten para disponer de un pleno conocimiento de las circunstancias en que se desarrollan los trabajos, así como de los eventuales problemas que puedan plantearse.

### **Desarrollo de tareas**

Las provisiones para el objeto de la presente licitación tendrán vigencia, a partir de la notificación de la Orden de Compra respectiva o suscripción del contrato si correspondiere.

Se tomarán todos los recaudos necesarios para evitar inconvenientes en el desenvolvimiento diario del público y del personal del Organismo Contratante, durante la ejecución de las tareas.

El Adjudicatario será el único responsable de los daños causados a personas y/o propiedades durante la ejecución de los trabajos objeto del presente llamado a licitación. Este tomará todas las precauciones necesarias a fin de evitar accidentes personales o daños a las propiedades, así pudieran provenir dichos accidentes o daños de maniobras en las tareas, de la acción de los elementos o demás causas eventuales.

El Adjudicatario queda obligado a ejecutar los trabajos completos y adecuados a su fin, en la forma que se infiere en los presentes documentos.

### **PERSONAL**

El personal de la empresa adjudicataria deberá ser idóneo, estar provisto de identificación adecuada y de los elementos de seguridad establecidos por los organismos que reglamentan la actividad. La empresa adjudicataria queda obligada a ocupar el personal que necesite con arreglo a las disposiciones laborales vigentes.

El personal utilizado por el Adjudicatario para efectuar los trabajos objeto del presente llamado a licitación, no tiene ningún tipo o forma de relación de dependencia con el Organismo Contratante.

Antes de comenzar a brindar el servicio el Adjudicatario deberá presentar en la Dirección de Informática del Organismo Contratante un listado del personal que ejecutará el servicio solicitado.

El personal que cumpla el servicio deberá poseer una identificación de la empresa adjudicataria.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Queda bajo exclusiva responsabilidad del Adjudicatario, todo accidente de trabajo que ocurra a su personal o a terceros vinculados o no con la prestación del servicio, como así mismo del cumplimiento de todas las obligaciones determinadas por las leyes laborales, sin excepción, impuestos, etc.

El Adjudicatario asume la responsabilidad de su personal, obligándose a reparar cualquier daño y/o perjuicio que se origine en el obrar, durante el transcurso de la ejecución de los trabajos. Asimismo, se designará uno o más responsables (supervisores del servicio) con facultades para que actúen como nexo con el personal del Organismo Contratante.

El Organismo Contratante podrá solicitar, por causas justificadas, el cambio de personal que el Adjudicatario asigne para el cumplimiento de este servicio. En este caso se obliga al Adjudicatario a sustituir a dicho personal.

El Adjudicatario estará a cargo y será responsable de los acarreos y traslados que debiesen realizarse.

#### SERVICIO

El Adjudicatario deberá designar un coordinador que oficiará de interlocutor y que será el responsable del seguimiento y el control de calidad en la prestación del servicio. Por su parte, la Dirección de informática del Organismo designará un representante que será el encargado de planificar y controlar la prestación del servicio según lo descrito en el presente Pliego de Bases y Condiciones Particulares.

#### Estándares Tecnológicos para la Administración Pública.

En los casos que la licitación incluya la adquisición de componentes de hardware, software o servicios de telecomunicaciones los mismo se deberán adquirir teniendo en cuenta los lineamientos de adquisición, mantenimiento y capacitación descritos en los Estándares Tecnológicos para la Administración Pública -versión vigente-.

#### - ARQUITECTURA DE LA APLICACIÓN

#### ANEXO "A"

<b>Arquitectura</b>	<input type="checkbox"/>	
Arquitectura Cliente Servidor de 2 capas (lógico)	<input type="checkbox"/>	
Arquitectura Cliente Servidor de 3 capas (lógico)	<input type="checkbox"/>	
Arquitectura Cliente Servidor de 4 capas(lógico)	<input checked="" type="checkbox"/>	
<b>Funcionalidad</b>		
Web enable	<input checked="" type="checkbox"/>	
Intranet	<input type="checkbox"/>	



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

Extranet	<input type="checkbox"/>	
Web services	<input type="checkbox"/>	
WsdI	<input type="checkbox"/>	
Soap	<input checked="" type="checkbox"/>	
Xml	<input checked="" type="checkbox"/>	
UDDI	<input type="checkbox"/>	
<b>Cliente</b>		
Browser(Deberá funcionar en windows /linux) Indicar que componentes contendrá el browser		
Html	<input checked="" type="checkbox"/>	
.....Applet java	<input checked="" type="checkbox"/>	
ActiveX	<input type="checkbox"/>	
XML	<input type="checkbox"/>	
Soap		
Otros.....	<input type="checkbox"/>	
<b>Cliente no browser</b> - indicar componentes que funcinaran del lado cliente	<input type="checkbox"/>	
Indicar Sistema Operativo	<input type="checkbox"/>	
Indicar Lenguaje de Desarrollo	<input type="checkbox"/>	
Indicar código generado por el lenguaje	<input type="checkbox"/>	
Ado.Net	<input checked="" type="checkbox"/>	
ODBC	<input type="checkbox"/>	
JDBC	<input type="checkbox"/>	
Otros.....	<input type="checkbox"/>	
<b>Servidor Web</b> - indicar componentes a ejecutarse en esta capa	<input type="checkbox"/>	
Indicar nombre y versión del WS	<input type="checkbox"/>	
Asp.Net	<input checked="" type="checkbox"/>	
Php	<input type="checkbox"/>	
Cgi	<input type="checkbox"/>	
Jsp	<input checked="" type="checkbox"/>	
Soap	<input type="checkbox"/>	
.....Servlet	<input type="checkbox"/>	
.....Dll	<input type="checkbox"/>	
.....Otros	<input type="checkbox"/>	
<b>Capa de negocios o Middelware</b>	<input type="checkbox"/>	



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Indicar los componentes a ejecutarse en esta capa		
Workflow & BPM software	<input checked="" type="checkbox"/>	
.....Corba	<input type="checkbox"/>	
.....Ejb	<input type="checkbox"/>	
.....Com	<input type="checkbox"/>	
.....SQL (RPC)	<input type="checkbox"/>	
<b>Capa de Datos</b>	<input type="checkbox"/>	
.....Indicar nombre y versión de la BD	<input checked="" type="checkbox"/>	Interacción con INFORMIX 11.25
.....archivos ASCII	<input type="checkbox"/>	
.....Ado.Net	<input checked="" type="checkbox"/>	
.....SQL (RPC)	<input checked="" type="checkbox"/>	



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### **ANEXO "B" - DOCUMENTACIÓN**

#### **Documentación**

Deberá entregarse al personal de la Dirección de informática del Organismo Contratante para el correcto seguimiento y atención de aplicativo.

Los correspondientes archivos (.doc, .txt, etc.) objeto de la documentación del sistema. Los mismos tendrán que poder ubicarse y encontrarse en un marco de visualización en HTML a efectos de organizar la documentación y podrán ser consultados mediante cualquier browser de internet. También se tomará como válido que diversas partes de la documentación se encuentre en formato UML (undefine model language)

Toda la documentación deberá ser provista en medio óptico (CD -Rom)

(A continuación se presenta una guía de selección de la posible documentación del sistema)

Documentación del relevamiento del sistema	<input checked="" type="checkbox"/>
Documentación del análisis del sistema	<input checked="" type="checkbox"/>
Documentación del diseño del sistema	<input checked="" type="checkbox"/>
Documentación de la tarea de programación y prueba del sistema	<input checked="" type="checkbox"/>
Documentación de la implantación y prueba del sistema	<input checked="" type="checkbox"/>
Código fuente del sistema	<input checked="" type="checkbox"/>
Documentación de componentes u objetos desarrollados en el servidor de aplicaciones	<input checked="" type="checkbox"/>
Manual del sistema (organizado por subsistema) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre</li> <li>• Objetivo</li> <li>• Funciones principales</li> <li>• Límites y alcances del sistema</li> <li>• Altas, bajas y modificaciones al sistema (código fuente)</li> <li>• Consultas al sistema (por pantalla o escritos) código fuente</li> <li>• Procesos internos de validación (código fuente)</li> <li>• Otros componentes del sistema (código fuente)</li> <li>• Diseño de pantallas</li> <li>• Diseño de archivos de datos (detalle de datos, volumen estimado de datos)</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>

PLIEG-2017-19814776-APN-DGA#ANMAT



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

<ul style="list-style-type: none"> <li>procesados mensualmente)</li> <li>• Esquema de seguridad del sistema</li> <li>• Requisitos de respaldo, contingencia, recuperación de errores</li> <li>• Módulo de prueba del sistema (código fuente)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual del programador</li> <li>• Nombre del programa (incluyendo procesos, consultas, reportes, etc)</li> <li>• Funciones principales del programa</li> <li>• Código fuente del programa</li> <li>• Prueba del programa</li> <li>• Archivos y datos que modifica el programa</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual del operador</li> <li>• Nombre del aplicativo (por cada subsistema)</li> <li>• Descripción de procesos que realiza cada aplicativo</li> <li>• Nombre de los programas que forman parte de cada aplicativo</li> <li>• Relación que tiene el aplicativo con otros sistemas</li> <li>• Manejo de mensajes de error</li> <li>• Instalación del sistema</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>
<p>Manual del usuario</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingreso al sistema</li> <li>• Utilización del sistema</li> <li>• Descripción de formularios</li> <li>• Descripción de reportes</li> <li>• Glosario de términos</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/>
<p>Diagramas UML en la Orientación a Objetos</p> <p>Diagrama de clases (Mod. Estático)</p> <p>Diagrama de objetos (Mod. Estático)</p> <p>Diagrama de estado (Mod. Dinámico)</p> <p>Diagrama de secuencia (Mod. Dinámico)</p> <p>Diagrama de colaboración (Mod. Dinámico)</p> <p>Diagrama de actividad (Mod. Dinámico)</p> <p>Diagrama de componente (Mod. Funcionalidad)</p> <p>Diagrama de ejecución (Mod. Funcionalidad)</p>	<input checked="" type="checkbox"/>



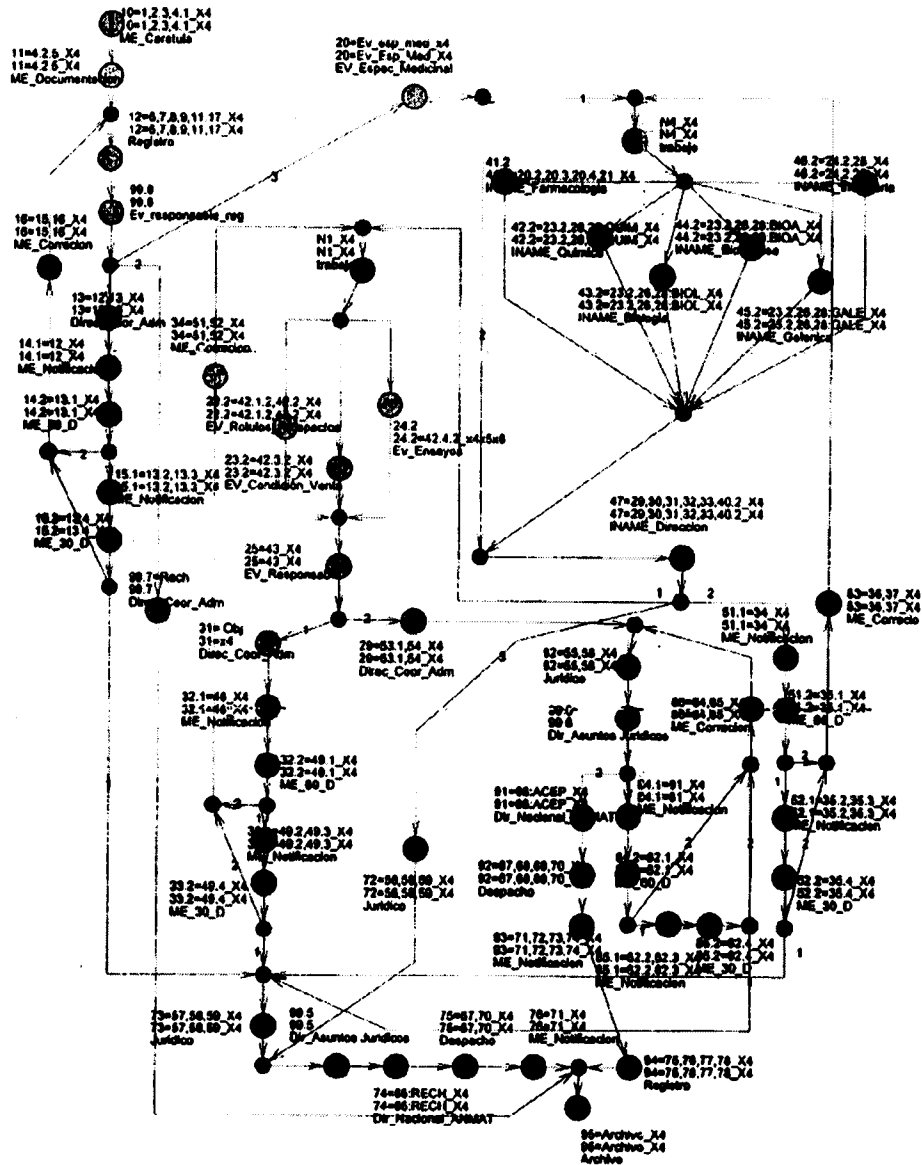
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Diagrama Use-Case	



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO "C" - DESCRIPCIÓN DE LOS FLUJOS



(1) Se fijaran al momento de la publicidad o notificación al proveedor o Co-contratante (según lo establecido en



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

#### **14. Inicio del Servicio.**

El inicio del servicio se deberá coordinar previamente con la Dirección de Informática a los correos metche garay@anmat.gov.ar y/o mbortolazzi@anmat.gov.ar detallando: Razón social, licitación y número de Orden de Compra. Por los mismos medios se informará fecha y persona de contacto para iniciar el servicio.

#### **15. Sanciones y Penalidades.**

Los Oferentes, Adjudicatarios o Co-contratantes podrán ser pasibles de las sanciones y/penalidades establecidas en el Artículo 29 del Decreto Delegado N° 1023/01 y los Artículos 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108 y 109 del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1030/16.

#### **16. Autoridad Competente.**

Con el fin de dar cumplimiento a lo estipulado en el Decreto N° 202/17 y la Comunicación General N° 76 ONC, se detallan los funcionarios con competencia para autorizar la convocatoria, elección de procedimiento, aprobar pliegos y la preselección en etapa múltiple, dejar sin efecto, declarar desierto, aprobar el procedimiento y adjudicar y declarar fracasado:

Dr. Carlos Alberto Chiale - Administrador Nacional

Dr. Roberto Lede - Sub Administrador Nacional.

#### **17. Documentación**

Todos los Oferentes deberán acompañar la oferta con la siguiente documentación:

- Garantía de Mantenimiento de Oferta. (De corresponder).
- Certificado Fiscal para contratar vigente. (Acorde a lo estipulado en la Disposición de la ONC N°63/16).
- Declaración Jurada de Habilidad para contratar con la Administración Pública Nacional.
- Certificado de visita (Anexo I)
- Declaración Jurada de intereses (Anexo II)





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANEXO I**

**Certificado de Visita**

Licitación Privada Nº (1)/2017

CERTÍFICO QUE LOS SEÑORES DE LA FIRMA:

NOMBRE:

DOCUMENTO:

REALIZARON EL DÍA -----/-----/----- LA VISITA E INSPECCIÓN CORRESPONDIENTE A LA LICITACION DE REFERENCIA, DE ACUERDO AL REQUERIMIENTO DEL PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES.

Firma del Responsable

PLIEG-2017-19814776-APN-DGA#ANM,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**ANEXO II**

**DECLARACIÓN JURADA DE INTERESES**

**RAZON SOCIAL:**

**C.U.I.T.:**

**DIRECCIÓN:**

**TELEFONO:**

**CORREO ELECTRONICO**

Por la presente declaro bajo juramento que SI/NO (Tachar según corresponda) me encuentro alcanzado por alguno de los supuestos de vinculación establecidos en los Artículos 1 y 2 del Decreto N° 202/2017.

PLIEG-2017-19814776-APN-DGA#ANM.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas  
Pliego**

**Número:** PLIEG-2017-19814776-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Septiembre de 2017

**Referencia:** Pliego - Desarrollo de Soft. REM Artículo 5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.11 16:33:03 -03'00'

Pablo Scagliarini  
Jefe I  
Dirección General de Administración  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.11 16:33:03 -03'00'