



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

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

"ADQUISICIÓN DE UN SERVICIO DE MANTENIMIENTO, ACTUALIZACIÓN Y SOPORTE DE APLICATIVO ANMAT PDF SIGNER".

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

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Tipo: Contratación Directa por compulsa abreviada.	Nº 13	Ejercicio: 2017
Clase: Sin Clase		
Modalidad: Sin modalidad		
Expediente Nº: 1-47-1257-17-0		
Rubro Comercial: 13- Informática.		
Objeto de la contratación: ADQUISICION DE UN SERVICIO DE MANTENIMIENTO, ACTUALIZACIÓN Y SOPORTE DE APLICATIVO ANMAT PDF SIGNER.		
Costo de pliego: 0 (cero pesos).		

PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Lugar / dirección	Plazo y Horario
Av. de Mayo 869 11º piso C.A.B.A. - Dirección de Compras, Suministros, Logística y Arquitectura.	Hasta el 4 de julio del 2017 a las 11:00 hs.

ACTO DE APERTURA

Lugar / dirección	Día y Hora
Av. de Mayo 869 11º piso C.A.B.A. - Dirección de Compras, Suministros, Logística y Arquitectura.	El 4 de julio del 2017 a las 12:00 hs.

ESPECIFICACIONES

Renglón Nº	Cantidad	Unidad de Medida	Nº de Catálogo	Descripción
------------	----------	---------------------	----------------	-------------



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

1	1	UNIDAD	336-7583-0001	SERVICIO DE MANTENIMIENTO, ACTUALIZACIÓN Y SOPORTE DEL APLICATIVO ANMAT PDF SIGNER VERSIÓN FULL PARA USO INTERNO EN LA ANMAT.
2	1	UNIDAD	336-7583-0001	SERVICIO DE MANTENIMIENTO, ACTUALIZACIÓN Y SOPORTE DEL APLICATIVO ANMAT PDF SIGNER VERSIÓN LITE PARA LA INDUSTRIA REGULADA (IR).
Observaciones del ítem:				
Especificación técnica:				
Tolerancia				
Frecuencia:			Cantidad mínima:	

1. Objeto de esta Contratación.

El presente llamado a Contratación tiene por objeto la Contratación de un Servicio de Mantenimiento, Actualización y Soporte de Aplicativo ANMAT PDF SIGNER requerido por la Dirección de Informática, según lo descrito en el punto 12. Servicio/bienes solicitados y está compuesto por DOS (2) renglones.

2. Apertura de las ofertas.

El Organismo Contratante abrirá las ofertas en presencia de los representantes de los Oferentes que deseen asistir, a las 12 horas del día 4 de julio de 2017, en Av. de Mayo 869, Piso 11º 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.

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.

3. Terminología.

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



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

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

4. 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.

5. 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.

Contratación Directa por Compulsa Abreviada - N° 13/2017

**"ADQUISICION DE UN SERVICIO DE MANTENIMIENTO, ACTUALIZACIÓN Y
SOPORTE DE APLICATIVO ANMAT PDF SIGNER"**

Fecha, lugar y hora de apertura: El día 4 de julio de 2017 a las 12:00 horas

Las ofertas serán recibidas hasta el día 4 de julio de 2017 a las 11:00horas.

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)



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

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.

6. 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.

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

7. 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, 11° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Dirección de Compras, Suministros, Logística y Arquitectura y/o por correo electrónico a: lgiardini@anmat.gov.ar y/o german.versellino@anmat.gov.ar.

Durante el lapso para la presentación de las ofertas y hasta TRES (3) días antes del plazo fijado para la presentación de las mismas, los interesados podrán formular consultas respecto del Pliego de Bases y Condiciones Particulares.



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

Las aclaraciones serán contestadas hasta DOS (2) días antes de la fecha fijada para la presentación de las ofertas a todos los interesados que hayan obtenido en Pliego de Bases y Condiciones Particulares. A dichos efectos se tendrá por válido el domicilio que los Oferentes constituyan al momento de adquirir la documentación de la Licitación. Será responsabilidad de ellos constatar su corrección y comunicar su cambio, si lo hubiere.

Para el caso de las aclaraciones que quisiere efectuar el Organismo Contratante, éste podrá realizarlas hasta DOS (2) días antes de la fecha fijada para la presentación de las ofertas.

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

8. 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 Reglamento aprobado por el Decreto Delegado N° 1023/01, 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 REPSAL.

Las ofertas que se consideren admisibles en los términos de los párrafos anteriores 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 el servicio más conveniente para el Organismo Contratante.

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

9. 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.



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

10. Recepción definitiva y facturación.

A partir de que el Adjudicatario concluya con la prestación del servicio solicitado, el Organismo Contratante se reserva un plazo de hasta QUINCE (15) 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 solicitado 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 que la adecuación del servicio no resultare satisfactoria con lo solicitado, el Organismo Contratante podrá dar por terminada la adjudicación correspondiente.

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 contratación, 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: 1205. Esta presentación de las facturas dará inicio al plazo fijado para el pago.

A los efectos de percibir el pago por el servicio suministrado, aquellos proveedores que no posean el Alta de Beneficiario, deberán concurrir a la Dirección de Presupuesto y Contabilidad de la ANMAT, ubicada en Av. de Mayo 869, 9° piso C.A.B.A., para obtener el número de beneficiario respectivo.

11. Consideraciones y requerimientos generales.

La entrega del renglón se perfeccionará cuando el servicio solicitado se haya cumplido 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 Contratación 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.



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

12. Bienes/Servicios solicitados.

Reglón N°1: Servicio de mantenimiento, actualización y soporte del Aplicativo ANMAT PDF Signer versión FULL para uso interno en la ANMAT, en todas las instalaciones actuales y futuras del sistema distribuidas en el territorio nacional, según el siguiente detalle:

Mantenimiento Preventivo: Corresponde al control, corrección y cambios que se deban realizar en el aplicativo, en su versión Full para uso interno en la ANMAT, para prevenir posibles problemas que puedan derivar en futuras fallas. El servicio deberá incluir:

- Verificación mensual del normal funcionamiento del sistema
- Corrección de problemas que puedan derivar en fallas
- Control de calidad de performance del sistema

Aclaración: se entenderá por normal funcionamiento del sistema una disponibilidad mayor al 98%.

Mantenimiento Correctivo: Corresponde a la corrección de errores “bugs” de programas y adaptación de funcionalidades en el aplicativo, en su versión Full para uso interno en la ANMAT, que sean requeridas por cambios en el entorno operativo, etc. El servicio deberá incluir:

- Corrección de errores “bugs”.
- Cualquier error que afecte la normal utilización del sistema
- Adaptaciones en los requerimientos funcionales que supongan un mejor control del proceso de firma
- Adaptaciones por cambios en el entorno operativo
- Aumento o disminución del ámbito de aplicación del sistema

Aclaración: se entenderá por normal funcionamiento del sistema una disponibilidad mayor al 98%

Mantenimiento Específico: corresponde al mantenimiento adaptativo destinado a mantener actualizado el sistema y su manual de usuario en cuanto a:

- Evolución en los estándares nacionales e internacionales en PKI, firma digital y PDF
- Cambios en la política de Certificación, perfiles de Certificados, operatoria de la AC ONTI, operatoria de la AR ANMAT



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

- Algoritmos de hash y firmas digitales que cumpliendo con los estándares y normativa nacional garanticen máximos niveles de seguridad
- Mecanismos seguros de gestión de Certificados Digitales
- Interacción con diversos dispositivos criptográficos estándares (usb-token, Smart Card, repositorios por software)
- Controles particulares respecto del uso de Certificados Digitales emitidos por la AC ONTI y la AR ANMAT
- Mecanismos de validación de estado de revocación de Certificados
- Mecanismos de validación de vigencia de Certificados Digitales
- Estrategias de verificación de firmas y cadena de Certificación
- Estrategias de auditoría de documentos firmados
- Adaptación a procesos propios de la Administración Pública Nacional y la ANMAT en particular

Mantenimiento Específico a realizar dentro del presente contrato: Corresponde a la realización de la totalidad de las tareas descritas en el Anexo B del Pliego de Bases y Condiciones.

Soporte: corresponde a tareas de soporte (mesa de ayuda) de primer nivel a usuarios finales de la ANMAT, en lo relativo al buen uso del software y su documentación.

Renglón N°2: Se solicita la provisión de servicios de mantenimiento, actualización y soporte del Aplicativo ANMAT PDFSigner versión Lite para uso de la IR, en todas las instalaciones actuales y futuras del sistema distribuidas en empresas de la IR en el territorio nacional, según el siguiente detalle:

Mantenimiento Preventivo: Corresponde al control, corrección y cambios que se deban realizar en el aplicativo, en su versión Lite para la IR, para prevenir posibles problemas que puedan derivar en futuras fallas. El servicio deberá incluir:

- Verificación mensual del normal funcionamiento del sistema



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

- Corrección de problemas que puedan derivar en fallas
- Control de calidad de performance del sistema

Aclaración: se entenderá por normal funcionamiento del sistema una disponibilidad mayor al 98%

Mantenimiento Correctivo: Corresponde a la corrección de errores "bugs" de programas y adaptación de funcionalidades en el aplicativo, en su versión Lite para la IR, que sean requeridas por cambios en el entorno operativo, etc. El servicio deberá incluir:

- Corrección de errores "bugs".
- Cualquier error que afecte la normal utilización del sistema.
- Adaptaciones en los requerimientos funcionales que supongan un mejor control del proceso de firma.
- Adaptaciones por cambios en el entorno operativo.
- Aumento o disminución del ámbito de aplicación del sistema.

Aclaración: se entenderá por normal funcionamiento del sistema una disponibilidad mayor al 98%.

Mantenimiento Específico: corresponde al mantenimiento adaptativo del aplicativo en su versión Lite para la IR, destinado a mantener actualizado el sistema y su manual de usuario en cuanto a:

- Evolución en los estándares nacionales e internacionales en PKI, firma digital y PDF.
- Cambios en la política de Certificación, perfiles de Certificados, operatoria de la AC ONTI, operatoria de la AR ANMAT.
- Algoritmos de hash y firmas digitales que cumpliendo con los estándares y normativa nacional garanticen máximos niveles de seguridad.
- Mecanismos seguros de gestión de Certificados Digitales.



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

- Interacción con diversos dispositivos criptográficos estándares (usb-tokens, Smart Card, repositorios por software).
- Controles particulares respecto del uso de Certificados Digitales emitidos por la AC ONTI y la AR ANMAT.
- Mecanismos de validación de estado de revocación de Certificados.
- Mecanismos de validación de vigencia de Certificados Digitales.
- Estrategias de verificación de firmas y cadena de Certificación.
- Estrategias de auditoría de documentos firmados.
- Adaptación a procesos propios de la Administración Pública Nacional y la ANMAT en particular.

Soporte: corresponde a tareas de soporte (mesa de ayuda) de primer nivel a usuarios finales en la IR, en lo relativo al buen uso del software y su documentación.

Modalidad de atención

Teniendo en cuenta la diferente naturaleza de las tareas a realizar en este tipo de servicio y el tiempo de respuesta que demanda la atención de cada una de ellas, corresponde definir una modalidad de atención especial para cada grupo:

MODALIDAD DE ATENCIÓN DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

Las fechas y horas para la realización del mantenimiento preventivo serán acordadas entre el Adjudicatario y la Dirección Informática de la ANMAT con el fin de no entorpecer las tareas de los usuarios.

MODALIDAD DE ATENCIÓN DEL MANTENIMIENTO CORRECTIVO

Para los pedidos menores (errores, cambios de formato de listados, etc.) que afecten el normal funcionamiento del sistema la modalidad de atención será ocasional y tendrá un tiempo de respuesta estimado a continuación:



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

Tiempo de respuesta a aviso en mantenimiento correctivo

Se deberá expresar en horas (indicando si son hábiles) y corresponde al tiempo máximo que dispone el contratista ante un aviso de servicio, para solucionar la falla .

Días y Horarios de Atención del mantenimiento correctivo

✓ 7 días por 24 hs.

Para otros pedidos (cambio y/o agregado de requerimientos funcionales) que afecten el eficiente funcionamiento del sistema y que requieran de un lapso de tiempo de realización mayor el tiempo será establecido por el personal informático de la ANMAT. Para la ejecución de estas tareas se tendrán que tener en cuenta lo descrito en el párrafo correspondiente a *Forma de Prestación del Servicio*.

Forma de Prestación del servicio

TAREAS

Las provisiones para el objeto de la presente contratación tendrá 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 personal de la casa, durante la ejecución de las tareas.

La Contratista queda obligada a ejecutar los trabajos completos y adecuados a su fin, en la forma que se infiere en los presentes documentos.

Todos los cambios y/o modificaciones realizados al sistema deberán ser probados en un ambiente separado al de producción, dentro de las pruebas se tendrá que verificar que el resultado de los cambios no afecte otras partes del sistema ni su performance y que los mismos corrijan el problema original.

El adjudicatario deberá generar y elevar al área informática de la ANMAT el informe de las pruebas realizadas para su aprobación.

Una vez que el área informática y los usuarios de la ANMAT hayan aprobado de conformidad las pruebas de verificación de funcionamiento se procederá con la implementación de los cambios en el ambiente de producción.



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

Corresponde al área informática de la ANMAT indicar el momento adecuado para la implementación de los cambios en el ambiente de producción.

Teniendo en cuenta que el servicio de mantenimiento de sistemas de información se debe realizar en conjunto a toda la aplicación incluyendo la documentación. Cualquier cambio y/o agregados realizado en los procesos lógicos, estructuras de datos, etc., se deberá reflejar en toda la documentación del sistema, incluyendo en caso de corresponder la entrega del código fuente del sistema.

PERSONAL

El personal de la empresa contratista deberá ser idóneo (de acuerdo con perfil mínimo establecido en Anexo C – Equipo de Trabajo) y la empresa contratista queda obligada a ocupar el personal que necesite con arreglo a las disposiciones laborales vigentes.

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

Antes de comenzar a brindar el servicio el proveedor deberá presentar en la Dirección de Informática de la ANMAT un listado del personal que atenderá el servicio solicitado.

La concurrencia del personal del proveedor será conformada por el responsable directo del lugar donde esta realizada la tarea o por personal de la Dirección de Informática de la ANMAT en formulario a definir por la misma.

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

Queda bajo exclusiva responsabilidad del Contratista, 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 Contratista 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 (administradores de proyecto) con facultades para que actúen como nexo con el personal de la ANMAT.



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

La ANMAT podrá solicitar al Proveedor por causas justificadas el cambio de personal que el Contratista asigne para el cumplimiento de este servicio. En este caso el proveedor se obliga a sustituir a dicho personal.

COORDINACIÓN DE PEDIDOS DE ASISTENCIA:

Las fechas y horas del mantenimiento preventivo serán coordinados entre el Contratista, la Dirección de Informática de la ANMAT y la dependencia donde resida el equipamiento respectivo a fin de no entorpecer las tareas de los usuarios.

Los pedidos de asistencia técnica correctiva solo podrán ser solicitados por la Dirección de Informática de la ANMAT, conforme al mecanismo establecido previamente (vía telefónica, fax, correo electrónico, Internet, etc.).

INFORME MENSUAL DE TRABAJOS REALIZADOS:

El Contratista deberá informar fehacientemente a la ANMAT, mediante remitos mensuales, sobre la ejecución de los trabajos, detallando los realizados y toda otra información que tenga que ver con los servicios y trabajos objeto de la contratación.

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN:

Con respecto a cualquier información que ambas partes contratantes identifiquen como reservada y sea entregada por una de las partes a la otra para cualesquiera de los fines de esta contratación, la ANMAT y el Contratista se comprometen a mantenerla en forma confidencial.

Este servicio de mantenimiento del software, debe incluir la actualización automática del mismo por nuevas versiones (cualquiera sea el nivel de las mismas) sin cargo alguno para la ANMAT; dichas nuevas versiones deberán ser instaladas en los equipos de la ANMAT dentro de los 60 días corridos posteriores a su liberación al mercado en el país de origen del software.

También y por el período de un (1) año, el proveedor deberá brindar un servicio de soporte que permita que nuestros técnicos efectúen consultas técnicas telefónicas o personales a los especialistas del proveedor. No habrá límite en la cantidad de llamadas.

Requisitos Técnicos de los oferentes

Sólo serán aceptadas las ofertas de aquellas empresas que reúnan los siguientes requisitos:



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

- ✓ Deberán contar con Capacidad Técnico - Operativa previa, acorde a la magnitud del Servicio licitado.
- ✓ Deberán acreditar fehacientemente la realización de servicios similares de características técnicas - operativa a la concursada.
- ✓ Un laboratorio para prueba de los procesos de modificación de aplicativos.

Reconocimiento previo de lugares y del aplicativo de software a mantener

Será obligación de los oferentes, realizar una revisión previa del sistema de información a mantener cuyas características generales se detallan en el Anexo A de este Pliego, y lugares donde se proyecta ejecutar los trabajos a fin de informarse debidamente de:

- 1) Las características técnicas y funcionales del mismo.
- 2) Los posibles inconvenientes que se opongan al normal desenvolvimiento de los trabajos a ejecutar;
- 3) Todo cuanto pudiera influir para el justiprecio que se haga de la misma.

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

Vigencia del contrato

La vigencia del contrato será por el término de UN (1) año a partir de la notificación de la Orden de Compra.



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

ANEXO A

Nombre del Aplicativo: ANMAT PDFSigner

El aplicativo se provee en dos versiones con características funcionales diferenciadas:

ANMAT PDFSigner versión Lite para Industria Regulada

ANMAT PDFSigner versión Full para uso interno de la ANMAT

Ámbito de aplicación:

Dependencias de la ANMAT y empresas de la Industria Regulada por ANMAT en el territorio nacional.

Alcances y Limites del sistema:

ANMAT PDFSigner, está diseñado contemplando especialmente las particularidades de la Administración Pública, como sus usos y costumbres, explotando aquellas características de los Estándares Nacionales e Internacionales de firma digital que permiten una mejor adecuación de la herramienta a los procesos habituales en la gestión del Estado.

El software es compatible con los Estándares Nacionales e Internacionales de PKI (Public Key Infrastructure) prescriptos en la Ley Nacional 25.506 de Firma Digital y su normativa complementaria. Asimismo, todo lo relacionado a la creación y visualización de firmas digitales sobre documentos PDF se ajusta al estándar ISO/CD 32000-2 - Document Management – Portable document format – Part 2: PDF 2.0 según lo descrito en su sección 12.8 Digital Signatures.

Características funcionales

ANMAT PDFSigner, permite a cada funcionario con firma digital autorizada mediante Certificado X509 v3 con clave privada, firmar digitalmente aquellos documentos en formato PDF que hayan sido almacenados en su carpeta de Documentos a Firmar. Dicha carpeta, debe



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

ser una carpeta local en la máquina del firmante o una carpeta compartida mediante una red para trabajo en grupo de Windows.

Complementariamente, permite ver y gestionar los documentos que tiene Pendientes de Firma, y los documentos firmados que él hubiese trabajado con anterioridad, manteniendo un historial de documentos firmados (recientes e histórico).

La firma puede aplicarse, mediante una sola acción del usuario, a todo el lote de documentos, a una carpeta, a un grupo de documentos seleccionados o individualmente a cada documento.

El firmante puede, a voluntad, excluir del proceso de firma uno o más documentos particulares si decide no firmarlos en un momento determinado, o descartarlos definitivamente si decide no firmarlos nunca.

La herramienta soporta:

Visualización de documentos por firmar: posibilita percibir previo a firmar, cómo se verán los documentos una vez firmados, dónde ubicar la firma, su tamaño y cómo quedará la firma visible.

Estampa Firma (Imagen): imagen que el firmante utiliza para incorporar al documento como marca visible de su firma.

El estándar ISO/CD 32000-2 - Document Management – Portable document format – Part 2: PDF 2.0 que describe el formato de documentos PDF, consigna para las firmas digitales, la posibilidad de ubicar en el cuerpo del documento, un campo de formulario (Acroform) que agregue información visible para el usuario sobre una firma digital. Dicho campo puede incluir, de manera opcional, un conjunto de datos obtenidos de la firma digital y su Certificado Digital asociado más una imagen que permita al usuario identificar claramente la presencia de una firma digital sobre el documento.

ANMAT PDFSigner llama a este campo Estampa de Firma, e incluye en él (ajustándose al estándar ISO 32000-2) los siguientes datos, siempre que los mismos se incluyan en el Certificado Digital del firmante:



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

- Apellido y Nombre del Firmante (campo Common Name (CN) del Distinguished Name (DN) del Subject de Certificado Digital)
- Cargo del Firmante (campo Title (T) del Distinguished Name (DN) del Subject del Certificado Digital).
- Empresa (campo Organization (O) del Distinguished Name (DN) del Subject del Certificado Digital).
- Unidad Organizativa dentro de la Empresa (campo Organization Unit (OU) del Distinguished Name (DN) del Subject del Certificado Digital).

Firma múltiple: un mismo documento puede ser firmado por varias personas.

Validación: permite comprobar quién/quienes ha/n firmado el documento y la validez de su/s firma/s, verificando la integridad del documento y la autoría de la firma contra la Autoridad Certificante de firma. La herramienta soporta la validación de integridad, estado de revocación del Certificado del Firmante, caducidad del Certificado del Firmante y datos de la Autoridad Emisora de Certificados.

Integración con repositorios de Certificados: se incorpora al proceso de firma un visor de Certificados homologado con el repositorio de certificados de Windows y dispositivos criptográficos estándares (USB Tokens y Smartcards) que brindará acceso al usuario Licenciado a su/sus Certificados de Firma Digital.

Control de Certificados de firma: el aplicativo restringe el uso de Certificados a aquellos que cumpliendo el estándar X509 v3 han sido emitidos por la Autoridad Certificante de la ONTI (AC ONTI) y validados por la Autoridad de Registro de ANMAT (AR ANMAT).

En su versión Lite para la Industria Regulada, el software contempla las siguientes restricciones:

No se permite al usuario configurar opciones de creación y validación de firmas. Los algoritmos utilizados, los esquemas de validación de Certificados, manejos de fechas, etc. están previamente configurados de manera general para todas las instalaciones.



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

La estampa de firma no puede ser personalizada por cada usuario, se trabaja en base a una estampa preestablecida por la ANMAT y manejada de manera estática por código fuente que solo debe cambiarse a requerimiento de la ANMAT como parte del presente contrato de mantenimiento.

El aplicativo asiste al usuario/firmante en el proceso de gestión de su Certificado de Firma advirtiéndolo cuando el mismo se encuentra próximo a su vencimiento.

En su Versión Full para uso interno en la ANMAT, el software incorpora además las siguientes funcionalidades:

Permite parametrizar y configurar las preferencias de usuario, incluyendo la posibilidad de configurar la imagen a utilizar en la estampa de firma, la incorporación de leyenda de firma, la numeración de páginas en el documento y otras características particulares.

Imagen visible de la firma: posibilita al usuario utilizar como estampa visible de su firma digital en un documento, una imagen en formato .jpg, .gif o .png de su elección.

Incorpora el módulo de firma y registro de normativa (Opción Firmar para Registrar)

Incorpora el módulo de firma y registro de Certificado de Inscripción en REM (Registro de Especialidades Medicinales).

Características técnicas

Se enumeran a continuación las características técnicas de ANMAT PDFSigner en cualquiera de sus versiones:

- Compatible con Sistema Operativo MS Windows XP o superior.
- Compatible con Adobe Acrobat Reader 9.0 o superior.
- Permite firma automática de lotes de documentos.
- Incorpora un visor de documentos en formato PDF para visualizar cada documento y realizar búsquedas de contenido.



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

- Permite ubicar, crear y validar firmas sobre cada documento o de manera automática sobre lotes de documentos.
- Soporta la ubicación de la imagen visible de firma sobre un documento o lote de documentos.
- Permite aplicar múltiples firmas sobre un documento.
- Incorpora capacidades de gestión de documentos, permitiendo identificar claramente documentos a la firma, documentos pendientes y documentos firmados.
- Incorpora capacidades de validación y verificación de firmas en línea contra Autoridades Certificantes.

En cuanto a la creación de firmas

Soporta algoritmo de hash: SHA-256 o SHA-512

- Soporta firmas: RSAwithSHA256 y RSAwithSHA512
- Emplea el modo de firma: PKCS#7 detached sobre documentos PDF.
- Implementa verificación del estado de revocación de Certificados contra CRL y/o consulta OSCP
- Incorpora datos del firmante, obtenidos de su Certificado X509 v3, en firmas visibles
- Permite la verificación de las fechas de vigencia del Certificado del firmante

En cuanto a la gestión de Certificados

- Es compatible con Certificados X509 v3
- Permite obtener certificados digitales de firma de dispositivos PKCS#11, CryptoAPI de Windows (Repositorio de Certificados de Windows) y/o repositorio de Certificados de Firefox

En cuanto a la validación de firmas

- Realiza verificación de integridad del documento
- Realiza verificación del estado de revocación de Certificados de firma contra CRL
- Realiza consulta OSCP al momento de validar firmas
- Permite visualizar el detalle de datos del firmante
- Permite visualizar el Certificado de firma digital del firmante con todos sus campos y detalles.



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

Documentación del sistema:

El oferente podrá requerir copia digital o impresa de los manuales de usuario del software y documentación técnica del sistema, en sus distintas versiones.

- [Manual del Usuario ANMAT PDFSigner v 2.0.](#)
- [Manual del Usuario ANMAT PDFSigner v 2.0 \(Lite - IR\).](#)
- ChangeLog de distintas versiones.



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

ANEXO B

Se deberán considerar servicios de mantenimiento adaptativo sobre el aplicativo, tanto en su versión Lite para la Industria Regulada, como en su versión Full para uso interno en la ANMAT, a fin de garantizar la adecuación del mismo a cambios en los estándares nacionales e internacionales en PKI y firma digital, modificaciones en la legislación nacional y/o su normativa complementaria, y otras adaptaciones que constituyan actualizaciones pertinentes de acuerdo a la evolución del estado del arte en la materia, a fin de garantizar el cumplimiento de adecuados niveles de seguridad y funcionalidad en los mecanismos y procedimientos de firma digital empleados.

Modificaciones específicas

Corresponde al mantenimiento adaptativo destinado a mantener actualizado el sistema y su manual de usuario en cuanto a:

- Evolución en los estándares nacionales e internacionales en PKI, firma digital y PDF
- Cambios en la política de Certificación, perfiles de Certificados, operatoria de la AC ONTI, operatoria de la AR ANMAT
- Algoritmos de hash y firmas digitales que cumpliendo con los estándares y normativa nacional garanticen máximos niveles de seguridad
- Mecanismos seguros de gestión de Certificados Digitales
- Interacción con diversos dispositivos criptográficos estándares (usb-tokens, Smart Card, repositorios por software)
- Controles particulares respecto del uso de Certificados Digitales emitidos por la AC ONTI y la AR ANMAT
- Mecanismos de validación de estado de revocación de Certificados
- Mecanismos de validación de vigencia de Certificados Digitales
- Estrategias de verificación de firmas y cadena de Certificación
- Estrategias de auditoría de documentos firmados



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

- Adaptación a procesos propios de la Administración Pública Nacional y la ANMAT en particular

Etapas de ejecución

El mantenimiento adaptativo podrá ser requerido por la ANMAT o sugerido por los expertos en Firma Digital a cargo del Oferente y las etapas de desarrollo e implementación que los cambios requieran serán acordadas de manera conjunta entre la ANMAT y el Contratista.

Plazo de entrega

La puesta en marcha efectiva de nuevas versiones del aplicativo con las adaptaciones requeridas por cambios en estándares, procedimientos o marco normativo, no podrán superar los plazos que la entrada en vigencia de las nuevas normas prevean.



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

ANEXO C

El personal de la empresa contratista deberá ser idóneo de acuerdo con los siguientes perfiles mínimos:

<p>Coordinador general y Consultor PKI</p>	<p>Experiencia comprobable, no menor a 10 años en:</p> <ul style="list-style-type: none"> Conducción de implementaciones de firma digital y PKI en el ámbito nacional. Ejercicio de cargos directivos, en materia firma digital en el sector público nacional. Conocimiento de estándares y normativa legal vigente en firma digital y PKI. Participación en grupos y/o comités de decisión referentes a la implementación de nuevas tecnologías en el país.
<p>Analista Funcional Firma Digital</p>	<p>Experiencia comprobable no menor a 10 años en:</p> <ul style="list-style-type: none"> Relevamiento y definición de requisitos. Definición de criterios y plan de pruebas. Liderazgo de proyectos que involucren el uso de firmas y certificados digitales. Soporte a usuarios en fase de implementación. Capacitación a usuarios en materia de firma digital y PKI.



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

Consultor Sr. Firma Digital	<p>Experiencia comprobable no menor a 10 años en:</p> <p>Integración y customización de software en el sector público.</p> <p>Desarrollo de aplicaciones de firma y timbre digital para el sector público.</p> <p>Implantación y despliegue de aplicaciones de timbre y firma digital en el sector público.</p>
-----------------------------	---



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

13. Entrega.

El Oferente deberá dar inicio a la entrega del servicio en un plazo no mayor a QUINCE (15) días corridos a partir de la notificación de la Orden de Compra. El Oferente deberá coordinar dicho servicio con la Dirección de Compras, Suministros, Logística y Arquitectura al teléfono N° 4340-0800 interno 1205.

14. Sanciones y Penalidades.

Los Oferentes, Adjudicatarios o cocontratantes 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.

15. 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 firmado por el área responsable.