



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

2020 - Año del Bicentenario de la Provincia de Buenos Aires

Informe

Número:

Referencia: Especificaciones Técnicas

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

1. Los oferentes, al efectuar las cotizaciones, deberán hacerlo sobre la base de la unidad de producto que se solicita, cualquiera sea la capacidad del envase que se comercialice con el objeto de facilitar la comparación de los precios.
2. Las unidades de los renglones que no sean divisibles por las cantidades solicitadas, deberán proveerse en envases con la fracción resultante, sin alterar su precio unitario.
3. Los medicamentos que se pretenden adquirir, deberán cumplir con la definición que para "especialidad medicinal" registra el decreto 150/92 de la Nación y la Farmacopea Nacional Argentina VI Edic. Deberán tener NÚMERO DE CERTIFICADO que se consignará en la oferta, requiriéndose copia autenticada del mismo expedido por el Ministerio de Salud de la Nación y /o la Provincia de Buenos Aires y la Administración Nacional del Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) Se consignará así mismo, el laboratorio y el nombre comercial del producto ofrecido. Se podrá considerar válida la consulta ANMAT en su web oficial.
4. Los oferentes se harán responsables que los productos cumplan con las normas de buenas prácticas de manufactura recomendadas por el comité de Expertos de la O.M.S. en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, según informe técnico Nro.567/75 y con las normas internacionalmente reconocidas que sean aceptadas por el ANMAT y por el Laboratorio Central de Salud Pública de la Provincia de Buenos Aires.
5. Los oferentes deberán presentar copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) y el Instituto Nacional de Medicamentos (I.N.A.M.E.) sobre los productos cotizados y ultimo certificado de libre sanción donde conste la situación de la Empresa Productora durante los últimos 12 meses.
6. Para los medicamentos que requieran cadena de frío, es necesario que sean provistos en contenedores especiales para tal fin y con el control físico-químico de constancia de temperatura entre 2° y 8° grados centígrados.
7. Los oferentes deberán acreditar el cumplimiento de las Resoluciones y Disposiciones de ANMAT respecto a Medicamentos y Establecimientos productores, importadores y distribuidores de

especialidades medicinales y drogas, adjuntando el certificado de habilitación extendido por dicha administración, correspondiente a los fabricantes y/o importadores del producto solicitado y certificado de cada uno de los productos. Deberán presentar fotocopia autenticada de la constancia de inscripción en la A.N.M.A.T. del certificado de libre tránsito interprovincial (Decreto 1299/97 Art. 3°). Se podrá considerar válida la consulta ANMAT en su web oficial.

En el caso de que el oferente no sea el productor primario del renglón cotizado, deberá acompañar una nota del fabricante donde se lo autoriza a comercializar dicho producto, y aceptando el cronograma de entregas propuesto en el pliego. Dicha autorización deberá ser en original firmada por quien tenga facultades para hacerlo, certificada por escribano público y legalizada por el Colegio de Escribanos de la Jurisdicción.

8. Especificaciones relativas al envase:

8. TROQUEL: Deberá ser anulado con tinta indeleble. Deberán ofertarse preferentemente "envases hospitalarios".

8. ETIQUETADO:

ENVASES PRIMARIOS

- Nombre genérico del producto
- Número de Registro Sanitario
- Forma Farmacéutica y concentración de los principios activos
- Número de Lote o Partida
- Fecha de vencimiento
- Vía de administración
- Nombre del laboratorio elaborador o importador

ENVASES SECUNDARIOS

- Nombre genérico del producto en letras destacadas
- Número de registro sanitario
- Cantidad de unidades por envase
- Número de lote o partida
- Fecha de vencimiento
- Condiciones de conservación
- Nombre y dirección del laboratorio
- País de procedencia y Director técnico.

8. COMPRIMIDOS Y CÁPSULAS: Deberán entregarse presentados en envases bilaminados (blister), constando en forma individualizada, en el reverso de cada comprimido: nombre de la monodroga, fecha de vencimiento, lote y concentración, que permita su rápida y correcta identificación en el momento del fraccionamiento, dispensación y administración al paciente, así como su trazabilidad. (Disposición 8722-2011 ANMAT)
9. Una vez adjudicado y de ser necesario someter el producto a los CONTROLES DE CALIDAD del COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA PCIA. DE BUENOS AIRES, u otra entidad oficial que tenga convenio con el Ministerio de Salud, deberán reponer las unidades utilizadas en los análisis y hacerse cargo de los gastos que los mismos originen.
10. El Ministerio de Salud a través de sus profesionales se reserva el derecho de visitar la planta de producción y el laboratorio de control de calidad del laboratorio productor.

A solicitud de este Ministerio, podrá requerirse copia de la última acta de inspección de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) y el Instituto Nacional de Medicamentos (I.N.A.M.E) al Laboratorio elaborador, protocolo de análisis y metodología de control de la partida remitida.

11. Prospectos: Cada producto deberá entregarse acompañado por el respectivo prospecto en idioma español y ajustado a lo aprobado en el certificado.
12. Estabilidad y periodo de caducidad: Los estudios de estabilidad realizados por el fabricante y/o importador deberán ponerse a disposición del organismo comprador, previa solicitud, debidamente autorizados.

El vencimiento no podrá ser inferior a 18 meses contados a partir de la fecha de entrega efectiva, se analizarán como ofertas alternativas vencimientos inferiores (no menores a 12), con opción a canje por igual producto de idéntica marca, cantidad de unidades y calidad, a requerimiento de esta repartición, con un mínimo de 60 días de antelación a la fecha de vencimiento de los mismos, a efectos de cumplimentarse el vencimiento requerido (18 meses), sin que ello signifique erogación al estado, inclusive productos que requieran cadena de frío.

13. En el caso particular de ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS controlados los correspondientes vales de adquisición y su posterior registro en libros oficiales será realizado por el farmacéutico director Técnico de cada Farmacia Hospitalaria de cada centro asistencial. Con el objeto de dar cumplimiento a las leyes vigentes respectivas. (ley 17818/68-ley 19303/71)
14. Embalaje y Palletización de los productos: La mercadería deberá entregarse en pallets y los mismos deberán ser adecuados al peso/volumen de la carga, aptos para su almacenamiento en packs. Las dimensiones de los pallets será de 1 metro x 1,2 metros. La altura máxima (incluyendo el pallet) es de 1,20 metros.

Los pallets serán foliados con (film adecuado) respetando la consigna de monolote y monoproducto (un pallet sólo podrá contener un solo lote de un solo producto). En caso de utilizarse embalajes secundarios (cajas contenedoras) deberán ser de materiales adecuados para cada caso y respetando la consigna de monolote y monoproducto.

Dichos pallets deberán identificarse con una etiqueta que indique como mínimo la siguiente información: código del producto, descripción del producto, cantidad, lote y fecha de vencimiento.

15. **IMPORTANTE:** El Ministerio de Salud se reserva el derecho de rechazar aquellas ofertas que no cumplan con lo solicitado.

- **LUGAR DE ENTREGA**

En los Establecimientos Hospitalarios de la Provincia de Buenos Aires dependientes de la Dirección Provincial de Hospitales.

- **MODALIDAD DE ENTREGA**

Una vez realizada la adjudicación de la licitación, se confeccionará un anexo de distribución para los distintos Establecimientos Asistenciales por parte de la Dirección Provincial de Hospitales, la cual se comunicará a los proveedores con las respectivas órdenes de compra.

