

LICITACIÓN PÚBLICA POR CONVENIO MARCO

MONODROGAS

PLIEGO DE CONDICIONES ESPECIALES

Artículo 1. PARA LA ACREDITACIÓN DE HABILITACIONES DE AUTORIDAD SANITARIA

Los oferentes deberán presentar como soporte digital (PDF) en su oferta electrónica, la siguiente documentación:

- a) **Declaración jurada de Habilitación Sanitaria del Establecimiento** (*Anexo III PCE*) certificada por Escribano Público y legalizada por Colegio de Escribanos de lugar de radicación de la droguería/distribuidora, cuando el proveedor no tenga domicilio en la provincia de Mendoza.
En caso de Contratos Asociativos, esta declaración jurada, deberá ser presentada por cada integrante en forma individual. Estos datos serán corroborados por los profesionales Técnicos que participan en la Preadjudicación.
- b) **Declaración Jurada de Vinculación Comercial**, (*Anexo IV PCE*) con los establecimientos elaboradores o importadores/ Distribuidoras de los medicamentos que cotiza, cuando el oferente sea una droguería.
- c) Durante el proceso de preadjudicación se podrá requerir la presentación del **Documento de Procedimiento y Validación para Medicamentos que requieren Cadena de Frío**, firmado y fechados por el Director Técnico/ Farmacéutico Responsable del distribuidor /laboratorio /droguería a aquellos Oferentes que coticen este tipo de insumos.

Artículo 2. PARA LA ACREDITACIÓN DE CERTIFICADO DE ESPECIALIDAD VIGENTE

- a) El Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes **solo adquirirá** medicamentos con **certificados de especialidad vigentes o en trámite de reinscripción ante la A.N.M.A.T.** En cada uno de los renglones ofertados el **oferente deberá indicar el número de registro del mencionado certificado**; encontrándose obligado a verificar la vigencia del certificado de especialidad medicinal y de acuerdo a si el certificado se encuentre vigente o no, deberá proceder de la siguiente forma:
 - Certificado de especialidad publicada en el VADEMECUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS (VNM) de la pag. Web de ANMAT: **El oferente deberá consignar** el N° de Registro de Certificado de Especialidad Medicinal en el campo “**observaciones**” del detalle de la oferta.

- Certificado de especialidad vencido: deberá acompañarse, al detalle de oferta, **en soporte digital una copia de la Solicitud de reinscripción del Certificado**. Cuando el proveedor sea una droguería/distribuidora, deberá adjuntar también **una nota del Laboratorio Productor/importador** que avale la provisión de ese medicamento en particular para la licitación en caso de ser adjudicado.
- b) Para las monodrogas comprendidas en las Disposiciones de ANMAT N° 3185/99, 2807/02, 7062/02, 2449,073113/10, 4132/12, 4326/12, 4788/12, Circular N° 5/2013 de ANMAT y la Resolución 229/00 de la Secretaría de Políticas y Regulación Sanitaria de la Nación, se tendrán en cuenta para la adjudicación a aquellas especialidades que tengan aprobados los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia por la ANMAT, como así también las especialidades consideradas de referencia en las Disposiciones 2807/02, 5318/02 y 7062/02 de ANMAT.
- c) La Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios se reserva para sí la facultad de consultar ante ANMAT acerca de la vigencia y reinscripciones de certificados de especialidad medicinal y de productos médicos, en los casos que considere pertinente, solicitar a los oferentes toda información que considere necesaria a los efectos del análisis de la oferta, debiendo presentarla dentro de las 48 hs de recibida la notificación oficial.

Artículo 3. CONSIDERACIONES PARA LA COTIZACIÓN DE LAS OFERTAS

- a) A fin de adquirir envases cerrados, el oferente deberá **especificar** en cada oferta el **número de unidades por envase** (en campo de observaciones).
- b) **Los oferentes deberán adjuntar en forma digital a la oferta electrónica FOTO COLOR del envase primario para los renglones que así lo expresen en la columna “observaciones” del ANEXO II PCE. En la misma debe apreciarse reverso y anverso completo del envase. También se aceptará notas, información técnica y/o protocolos de calidad de los laboratorios elaboradores relacionados al envasado.** En la foto/ información técnica deberá apreciarse en forma clara el ranurado de los comprimidos cuando corresponda.

Para aquellos renglones en los cuales el oferente no pueda presentar estos requisitos, la Comisión evaluará este punto en función de la experiencia de los Profesionales Técnicos del Ministerio de Desarrollo Social y Salud.

Con el objeto de disminuir al mínimo los ERRORES L.A.S.A. tanto en la dispensa del medicamento como en la administración de la medicación ya sea por parte del paciente o por el personal sanitario, la Comisión Técnica evaluará los siguientes puntos:

COMPRIMIDOS:

- Que, cuando corresponda, cumpla con el número de ranuraciones solicitadas en el pliego.
- Que posean distinto color o forma para distintas concentraciones de una misma droga de un mismo Laboratorio, de tal forma que permita diferenciarlos a simple vista.

BLISTER:

- Que la impresión del reverso sea claro y legible, posean distinto color, o en su defecto distinto tipo, tamaño y orientación de las palabras impresas y/o distinta disposición de los comprimidos en el blíster, tanto para distintas Monodrogas como concentraciones de un mismo Laboratorio, de tal forma que permita diferenciarlos a simple vista.

SOLUCIONES/SUSPENSIONES ORALES:

- Que se permita la diferenciación visual de formas líquidas orales para distintas Monodrogas de un mismo Laboratorio, ya sea por las características del envase primario y/o el rótulo colocado en el mismo (color, disposición de la información, etc).

AMPOLLAS DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO:

- Que permita la diferenciación de los envases primarios de las distintas drogas, ya sea por el color, tamaño, forma, líneas, etc. Para Soluciones parenterales de electrolíticos de pequeño volumen se deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Disposición de A.N.M.A.T. N° 8278/11.

Para la evaluación técnica de lo expuesto en este punto se dará prioridad a las tablas de Medicamentos de alto riesgo, publicadas por **la Red Latinoamericana Para El Uso Seguro de Medicamentos y a la experiencia diaria que se observa en los efectores de salud de la red pública.**

En el caso de presentarse similitudes en el envasado/rotulado entre dos Monodrogas o concentraciones cotizadas en distintos renglones, que aumenten las probabilidades de errores LASA, la Comisión Técnica preadjudicará en función de la opción más conveniente a los intereses del Estado.

- c) Cuando se trate de soluciones, suspensiones, líquidos y/o jarabes debe constar en la oferta la cantidad de principio activo por ml (dosificación) y el volumen total que contiene el envase.
- d) Para el renglón correspondiente a Sevoflurano, los oferentes deberán incluir en su cotización sin costo adicional, la provisión y mantenimiento de vaporizadores, a los quirófanos de los efectores que han solicitado la compra de este medicamento.

- e) El proveedor deberá tomar en cuenta al momento de cotizar los distintos renglones, las especificaciones declaradas en la columna OBSERVACIONES del Anexo II PCE.

Artículo 4. CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA RECEPCIÓN DE INSUMOS

- a) En todos los casos, cada unidad de entrega (paquetes, cajas, etc.) deberá estar claramente identificada mediante rótulo perfectamente adherido, el cual indicará como mínimo: denominación del producto, nombre o marca comercial, nombre del fabricante o proveedor, contenido, N° de lote y fecha de vencimiento. Dentro de las posibilidades, colocar rótulo al envase terciario con el N° de Expte. Licitatorio o N° de la Orden de Compra por la que se está efectuando la entrega.
- b) **En caso de medicamentos e insumos que requieran cadena de frío el proveedor deberá avisar al depósito correspondiente el despacho de la mercadería 24 horas antes de la recepción.**
- c) **Los medicamentos que necesiten conservar la cadena de frío, deberán asegurar en su embalaje** que la misma se ha conservado en todo el proceso de distribución. Cada conservadora deberá **una etiqueta autoadhesiva** con el logo de la empresa proveedora en la cual exprese:
- **MEDICAMENTOS CON CADENA DE FRÍO, ENTREGA URGENTE**
 - **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: MANTENER ENTRE 2°C A 8°C, NO CONGELAR**
 - **FECHA Y HORA DE INICIO DE LA CADENA DE FRÍO :**
 - **FECHA Y HORA DE VENCIMIENTO DE LA CADENA DE FRÍO:**

De no cumplir con estos requisitos las conservadoras no serán recepcionadas.

- d) Comprimidos y/o cápsulas deben estar envasados en blísteres con recubierta protectora adecuada, donde figure la identificación del nombre genérico o Denominación Común Internacional (D.C.I.), la fecha de vencimiento y el número de lote y/o partida.
- e) Las ampollas y/o frascos ampollas deben contener, además del nombre comercial, el nombre del laboratorio, nombre de la monodroga, concentración de los principios activos, vía de administración, fecha de vencimiento y número de lote y/o partida, en forma tal que sea indeleble.
- f) Las soluciones, suspensiones, líquidos y jarabes deben contener en cada unidad, además del nombre comercial, el nombre del laboratorio, nombre de la monodroga, fecha de vencimiento y número de lote y/o partida y debe constar la dosificación o cantidad de principio activo por mililitro. Los envases deben estar acompañados de la correspondiente medida dosificadora

- g) Los medicamentos fotosensibles deben estar provistos de la protección adecuada, así como también los elementos para su administración que acompañen al envase.
- h) Los rótulos de envases secundarios deben contener los siguientes datos: Nombre genérico del producto en letras destacadas, Número de Registro Sanitario, cantidad de envases unitarios, Número de lote o partida, fecha de Vencimiento, condiciones de conservación, nombre y dirección del laboratorio, contenido en número de unidades totales, país de procedencia, Director Técnico.
- i) Todos los medicamentos deberán ser provistos en envases originales con **“TROQUELES ANULADOS”**, debiendo ser acompañados con prospectos aprobados por la ANMAT, a fin de identificar: DROGA, CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN.
- j) El número de lote y/o partida y la fecha de vencimiento deben estar indicados en forma legible e indeleble, tanto en el envase primario como secundario.
- k) Los medicamentos deben tener un **plazo de vencimiento no menor a 12 (doce) meses**, contados a partir de la fecha de entrega.
- l) En el caso de que se constate la entrega de bienes defectuosos o faltantes, el oferente deberá reemplazar o completar las cantidades faltantes, en un plazo inferior a los **3 (tres) días** corridos contados a partir de la notificación que el Ministerio realice.
- m) Se recibirán solamente **hasta 3 (tres) lotes distintos por insumo**, los mismos se encontrarán consignados en forma separada, tanto físicamente, como en el Remito, debiendo el proveedor entregar envases secundarios cerrados, según la presentación cotizada.
- n) Los adjudicatarios están **obligados a canjear** los medicamentos antes de los sesenta (60) días corridos de su vencimiento, a excepción de aquellos que deban mantener la cadena de frío.
- o) El Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes, podrá solicitar al Proveedor la presentación de documentación adicional que avale la procedencia de los productos entregados.



Gobierno de la Provincia de Mendoza
República Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Pliego

Número:

Mendoza,

Referencia: PLIEGO DE CONDICIONES ESPECIALES MONODROGAS

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