

PLIEGO DE CONDICIONES ESPECIALES
LICITACIÓN PÚBLICA POR CONVENIO MARCO:
“ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS”

Artículo 1: PARA LA ACREDITACIÓN DE HABILITACIÓN SANITARIA DE LOS OFERENTES

Los Oferentes, que coticen PRODUCTOS MÉDICOS deberán estar habilitados por la **Autoridad Sanitaria** competente para su comercialización/fabricación /importación, según se detalla a continuación:

- a) **Droguerías y Distribuidoras de Productos Médicos habilitadas por Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes de Mendoza**, en el marco del Decreto 3857/69 reglamentario a la Ley 17565, Ley 2577 y Decreto 199/2011.

La Comisión Técnica responsable de la evaluación verificará tales autorizaciones en la página web del Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes Gobierno de Mendoza:

<https://www.mendoza.gov.ar/salud/dependencias/farmacia/>.

- b) **Droguerías y Distribuidoras de Productos Médicos con domicilio en otras provincias**, deberán poseer la habilitación por parte de ANMAT para el Comercio Interprovincial (Tránsito Interjurisdiccional) **VIGENTE**, en el marco de las Disposiciones ANMAT N° 7038/15 y 6052/13; en el caso de que la misma figure vencida en el listado publicado por ANMAT, **deberá adjuntar a su oferta la constancia de inicio de trámite de reinscripción.**

La Comisión Técnica responsable de la evaluación verificará tales autorizaciones en la página web de ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/medicamentos/otros-listados>.

- c) **Empresas Importadoras/Fabricantes de Productos Médicos** deberán **adjuntar a su oferta electrónica**, habilitación de empresa, por Disposición ANMAT 2319/02(TO 2004), y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación **VIGENTE.**

Los proveedores, según el tipo de habilitación que posean, deberán verificar

en las páginas web mencionadas en los puntos a) y b) que figuren en los listados correspondientes; en caso contrario deberán acompañar a la oferta la Documentación respaldatoria que acredite la Habilitación Sanitaria correspondiente.

Excepciones: Quedan exceptuados de acreditar habilitación sanitaria aquellos oferentes que coticen insumos cuyo principal componente sea el alcohol medicinal de 96° o 70°, productos absorbentes higiénicos descartables y/o insumos que la autoridad sanitaria nacional (ANMAT) no considere como PRODUCTO MÉDICO, con excepción de la pieza de gasa.

Artículo 2: PARA LA ACREDITACIÓN DE CERTIFICADO DE PM VIGENTE

El Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes sólo adquirirán **PRODUCTOS MÉDICOS** con certificados de PM vigente, o en trámite de reinscripción ante la ANMAT (Disposición 2318/02(TO 2004).

Para la acreditación del Registro del producto médico, el oferente deberá adjuntar como **ANEXO** en cada uno de los renglones ofertados, tanto oferta base como alternativas, **el certificado de PM VIGENTE o FOTO del rótulo del producto donde pueda visualizarse el número de PM**. La comisión técnica verificará estos datos en el sistema HELENA de ANMAT: <https://helena.anmat.gob.ar/Boletin/>; o LEGISLACIÓN de ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_productosmedicos.asp.

Para los **Productos Absorbentes Higiénicos Descartables** (por ej. Pañales), los oferentes deberán adjuntar como **ANEXO de renglón** la Disposición y Certificado de habilitación emitidos por la ANMAT, de la empresa fabricante y/o importadora por Resolución (MS) 288/90.

Para los **Productos Sanitizantes, Desinfectantes Y Esterilizantes**, comprendidos en la Disposición (ANMAT) 4324/99, los oferentes deberán adjuntar como **ANEXO de renglón** la Disposición y Certificado de habilitación de la empresa fabricante y/o importadora, y disposición autorizante para cada producto emitidos por la ANMAT.

Para aquellos insumos cuyo principal componente sea el **alcohol medicinal de 96° o 70°**, los oferentes deberán adjuntar como **ANEXO de renglón** la habilitación sanitaria de alcoholeras elaboradoras/fraccionadoras, según Resolución M.S y A.S. Nº 508/1994, y/o habilitación de Empresas de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes: Disposición 346/2006 - ANMAT.

Los oferentes deberán presentar muestra digital (fotográfica) del producto o insumo, en cada uno de los renglones cotizados. Dicha muestra deberá observar los recaudos establecidos en el Art. 5 Paso N° 2 del Pliego de Condiciones Particulares. Con posterioridad al Acto de Apertura, la Comisión de Preadjudicación podrá convocar a una o más Audiencias de Presentación de Muestras Físicas de todos o algunos renglones cotizados, a los efectos de verificar el cumplimiento de las características técnicas de calidad exigidas puntualmente en el Anexo I del presente PCE. Las muestras serán recibidas por persona autorizada (y posteriormente retiradas conforme los plazos establecidos en el Decreto 1000/15) y deberán ser efectivamente entregadas en el lugar y horario que indique la notificación realizada por la Comisión de Preadjudicación, a través del sistema COMPR.AR y/o por los medios que considere oportunos.

La Comisión de Preadjudicación se reserva para sí la facultad de consultar ante las distintas autoridades acerca de las correspondientes habilitaciones sanitarias, vigencias y reinscripciones de certificados de especialidad medicinal o sobre cualquier otra información que considere pertinente.

Artículo 3: CONSIDERACIONES PARA LA COTIZACIÓN DE LAS OFERTAS

1. El proveedor deberá tomar en cuenta al momento de cotizar la OFERTA BASE, la descripción del INSUMO y las especificaciones declaradas en el ANEXO PCE “ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS INSUMOS” que acompaña a este Pliego. Ante discrepancias con lo publicado en el sistema COMPR.AR, serán válidas las características publicadas en el Anexo mencionado.
2. Para cada renglón cotizado, **CADA OFERTA, BASE Y ALTERNATIVAS, DEBERÁN ESTAR REFERIDA A UNA ÚNICA MARCA/LABORATORIO ESPECÍFICA.** No se aceptarán aquellas ofertas que no cumplan con este requisito.
En aquellos casos en los cuales en la adjudicación final de un renglón quede en primer orden de mérito para un mismo proveedor la base y la alternativa, el proveedor podrá unificar la marca a entregar previo aviso formal a la DGCPYGB, quién inhibirá una de las marcas con el visto bueno de la Dirección de Farmacología.
3. A fin de adquirir envases cerrados, el oferente deberá **especificar** en cada oferta

el **número de unidades por envase** (en campo de observaciones).

4. Cuando se solicite la presentación de **MUESTRAS FÍSICAS** a través del Sistema COMPR.AR, los proveedores deberán presentar MUESTRA DE CALIDAD en Envase Original cerrado, con el correspondiente rótulo aprobado por ANMAT e identificada con los siguientes datos: número de Proceso, nombre del proveedor, número de renglón, número de alternativa. Los mismos datos deberán plasmarse en remito membretado, que deberá confeccionarse por duplicado. Se deberá tener en cuenta lo establecido en el Art. N° 14 del Pliego de Bases y Condiciones Generales. Las mismas serán recepcionadas por personal autorizado, indicando oficina y horario en la notificación correspondiente.
5. La Comisión Técnica se reserva el derecho de considerar vencimientos menores, envases de capacidad y/o presentación distinta, a lo solicitado en los pliegos licitatorios que rigen la presente contratación, si a juicio de la misma no ofrece inconveniente alguno para su uso y/o distribución.

Artículo 4. CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA RECEPCIÓN DE INSUMOS

1. 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.
2. Todo Producto Médico deberá indicar como mínimo los siguientes datos en los rótulos de sus envases:
 - a) Denominación del producto y uso al que está destinado.
 - b) La leyenda “Autorizado por la A.N.MA.T. PM- N° de legajo de la Empresa Fabricante/Importadora - número de producto”
 - c) Razón social y dirección del fabricante/ importador.
 - d) Número de lote y/o partida de producción.
 - e) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.
 - f) Nombre del Director Técnico. Y según corresponda:
 - g) Si se tratara de productos importados, deberán contar con un rótulo que indique traducción al castellano del nombre y características del producto y

país de origen.

- h) Método, mes y año de esterilización.
 - i) Las leyendas siguientes: “material para usar una única vez”, “material para usar hasta tres veces”, “atóxico, estéril y libre de piretógenos”, “no utilizar si el envase no está íntegro”,
 - j) Contraindicaciones o incompatibilidades
 - k) Instrucciones para el correcto manejo, a fin de garantizar el uso aséptico del producto.
3. Las Gasas en pouch deberán entregarse en caja de cartón con bolsa de polietileno interna.
 4. El vencimiento y número de lote y/o partida deben estar indicados en forma legible e indeleble, tanto en el envase primario como secundario.
 5. Los productos médicos deben tener un **plazo de vencimiento de aproximadamente 15 (quince) meses**, contados a partir de la fecha de entrega.
 6. Los Proveedores NO PODRÁN ENTREGAR MÁS DE **TRES LOTES DISTINTOS** POR CADA INSUMO ADJUDICADO POR CADA ENTREGA, DEBIENDO CONSIGNAR EN EL REMITO LOS NÚMEROS DE LOTES Y/O PARTIDA Y LAS CANTIDADES CORRESPONDIENTES A CADA UNO DE LOS INSUMOS ENTREGADOS
 7. Los adjudicatarios están obligados a canjear los insumos antes de los sesenta (60) días corridos de su vencimiento. Los mismos deben ser repuestos dentro de los 30 días corridos del retiro de los insumos.



Gobierno de la Provincia de Mendoza

-

**Hoja Adicional de Firmas
Pliego**

Número:

Mendoza,

Referencia: Pliego de Condiciones Especiales - Productos Médicos

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