



Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes

Dirección Provincial de Farmacología y Normatización
de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios

LICITACIÓN PÚBLICA POR ACUERDO MARCO

TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINACION DE GLUCOSA EN SANGRE Y JERINGAS PARA INSULINA

PLIEGO DE CONDICIONES ESPECIALES

CARACTERÍSTICAS ESPECIALES DE LA CONTRATACIÓN

Los insumos objeto del presente Pliego están destinados a cubrir las necesidades de pacientes con diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo I y Tipo II insulino dependientes o insulino requirientes sin cobertura social, que se atienden en efectores públicos.

La utilización de tiras reactivas por parte de los pacientes, prevee la entrega del equipamiento necesario para realizar la determinación de glucemia (glucómetros), y que depende de la marca de tiras adjudicadas.

Por lo expuesto, según el resultado del presente Acuerdo, se podrá generar en todo el sistema público de salud de la provincia de Mendoza un proceso general de reemplazo de glucómetros a pacientes diabéticos (16.000 aproximadamente) y la capacitación previa correspondiente a profesionales médicos, farmacéuticos y pacientes. Será obligación del oferente adjudicado proveer los glucómetros en tiempo y forma (Art. 3, pto c PCE) y arbitrar los medios necesarios para realizar la formación necesaria de los profesionales intervinientes.

Artículo 1. PARA LA ACREDITACIÓN DE HABILITACIONES DE AUTORIDAD SANITARIA

Los Oferentes deberán estar habilitados por la **Autoridad Sanitaria** competente para su comercialización/elaboración/importación, según se detalla a continuación:

- 1) 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/>.



Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes

Dirección Provincial de Farmacología y Normatización
de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios

- 2) **Droguerías y Distribuidoras de Productos Médicos con domicilio en otras provincias**, deberán estar habilitadas para el Comercio Interprovincial (Tránsito Interjurisdiccional), en el marco de las Disposiciones ANMAT N° 7038/15 y 6052/13.

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>.

- 3) **Empresas Productoras/Importadoras**: deberán estar habilitados por Disposición ANMAT 2319/02(TO 2004).

La Comisión Técnica responsable de la evaluación verificará que la Empresa figure en la página web de ANMAT:

<https://helena.anmat.gob.ar/Boletin/>

Los proveedores, según el tipo de habilitación que posean, deberán verificar en las páginas web mencionadas en los puntos a), b) y c) que figuren en los listados correspondientes; en caso contrario deberán acompañar a la oferta la Documentación respaldatoria que acredite la Habilitación Sanitaria correspondiente.

Artículo 2. PARA LA ACREDITACIÓN DE CERTIFICADO DE PM VIGENTE

El Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes **solo adquirirá PRODUCTOS MÉDICOS con certificados de PM vigente o en trámite de reinscripción ante la ANMAT. En cada uno de los renglones ofertados el oferente deberá indicar el número de PM**; encontrándose obligado a verificar la vigencia del mismo 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 y de acuerdo a si el certificado figure o no deberá proceder de la siguiente forma:

- Certificado de PM publicada en el sistema HELENA y/o LEGISLACIÓN de la pág. web de ANMAT (vigente): **El oferente deberá consignar** el N° de Certificado de PM en el campo “**observaciones**” del detalle de la oferta.
- Certificado de PM que NO se encuentra publicado en el sistema HELENA de la pág. web de ANMAT o no figura vigente en la página de LEGISLACIÓN; el oferente deberá acompañar al detalle de oferta la siguiente documentación:
 - **Copia del Certificado de PM vigente, según Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004).**
 - **Solicitud de reinscripción en caso de corresponder.**



Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes

Dirección Provincial de Farmacología y Normatización
de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios

- **Anexo III emitido por AN.M.A.T, para aquellos renglones cuyos Productos Médicos estén clasificados como CLASE III o IV.**

Además los oferentes deberán adjuntar al sistema COMPR.AR en formato digital (PDF) la siguiente documentación:

- a) Aquellos oferentes que coticen Tiras Reactivas deberán presentar Disposición y Certificado de Autorización de venta de productos para Diagnóstico de uso in vitro de la Empresa elaboradora, fraccionadora y/o importadora emitida por ANMAT.
- b) Cuando los oferentes sean droguerías/ distribuidoras, deberán adjuntar a la oferta en formato PDF **NOTAS de Vinculación Comercial** emitidas por los establecimientos elaboradores o importadores de los productos médicos y reactivos de diagnóstico del producto que cotiza, referenciadas a la presente licitación.

La Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios del Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes se reserva para sí la facultad de consultar ante ANMAT y el Departamento de Farmacia de la Provincia acerca de la vigencia y reinscripciones de certificados de productos médicos y habilitaciones sanitarias. En los casos que considere pertinente se podrá 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. *CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA COTIZACIÓN Y USO DE LOS INSUMOS*

- 1) **El proveedor deberá tomar en cuenta al momento de cotizar, la descripción del INSUMO y las especificaciones declaradas en el ANEXO “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) A fin de adquirir envases cerrados, el oferente deberá **especificar** en cada oferta el **número de unidades por envase** (en campo de Observaciones).
- 3) Cuando se solicite MUESTRA DIGITAL, los proveedores deberán incluir fotos del rótulo del envase, debiendo ser legible las especificaciones técnicas del producto cotizado y el número de PM correspondiente.
- 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 el ANMAT e



Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes

Dirección Provincial de Farmacología y Normatización
de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios

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.

- 5) **La cantidad solicitada de GLUCÓMETROS en el Anexo “ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS INSUMOS” corresponde al número estimado de pacientes diabéticos y de servicios de internación y guardia de los efectores públicos** de la provincia de Mendoza que los utilizan, por lo que el proveedor deberá arbitrar los medios necesarios para realizar la entrega total adjudicada de los mismos en no más de tres meses consecutivos.

Además, para este renglón, el oferente deberá aclarar en el campo de Observaciones si la presentación cotizada incluye o no otros insumos (lancetas, dispositivos de punción, etc.), debiendo coincidir el contenido declarado en ese campo con lo descrito en la etiqueta del envase original.

Artículo 4. GRILLA DE PUNTAJE PARA EVALUACIÓN DE CONDICIONES TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS

La aplicación de la presente grilla será para evaluar técnicamente todas aquellas Ofertas y Proveedores que hayan CUMPLIDO los requisitos establecidos en los Artículos 1° y 2° del presente Pliego, así como también las especificaciones establecidas en el ANEXO PCE “ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS INSUMOS”.

GRUPO I: TIRAS REACTIVAS PARA DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE Y GLUCÓMETROS

CARACTERÍSTICAS A EVALUAR	PUNTAJE
Rango de medición 10-600 mg/dl	5
Tiempo de medición menos de 5 seg	1
Volumen de la muestra 0,6 microlitros	1
Rango de hematocrito 0-70%	2
Tipos de muestras: capilar, venosa, arterial, neonatal	4
Capacidad de memoria más de 500	6
Poseer software para análisis de datos	1
PUNTAJE TOTAL	20



Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes

Dirección Provincial de Farmacología y Normatización
de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios

GRUPO II: JERINGAS PARA APLICACIÓN DE INSULINA

CARACTERÍSTICAS A EVALUAR	PUNTAJE
Escala de graduación impresa en un sistema de tinta permanente	10
Desplazamiento suave y uniforme del émbolo	10
PUNTAJE TOTAL	20

Artículo 5. 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 que indicará como mínimo: denominación del producto, nombre o marca comercial y nombre del fabricante o proveedor, contenido, N° de lote, vencimiento. Dentro de las posibilidades, colocar rótulo el envase terciario con el N° de Expte. Licitatorio o N° de la O de C. 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.M.A.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 pirogenos", "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.
- l) Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto, incluyendo, entre otras, los límites de temperatura y luz, conforme a cada caso.
- m) Para productos para autoevaluación debe indicarse la leyenda "Ensayo orientativo para la Auto detección... (debe indicarse la finalidad a que está destinado), sin valor diagnóstico".



Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes

Dirección Provincial de Farmacología y Normatización
de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios

- 3) El vencimiento y número de lote y/o partida deben estar indicados en forma legible e indeleble, tanto en el envase primario como secundario.
- 4) Los productos adjudicados deben tener un plazo de vencimiento de aproximadamente 15 (quince) meses, contados a partir de la fecha de entrega.
- 5) 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
- 6) 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 - Firma Conjunta**

Número:

Mendoza,

Referencia: PLIEGO DE CONDICIONES ESPECIALES TIRAS REACTIVAS, GLUCÓMETROS Y JERINGAS PARA INSULINAS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.