

Mendoza, 14 de diciembre de 2017

DISPOSICIÓN N°44

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

VISTO:

La necesidad de estandarizar los requisitos sanitarios para la adquisición de Medicamentos y Productos Médicos seguros y legítimos en los efectores públicos centralizados y descentralizados dependientes del Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes y;

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 1° de la Ley N° 16.463 quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las actividades de distribución y depósito de especialidades medicinales en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, como así también las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que el artículo 2° de la citada Ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (actual Ministerio de Salud), en establecimientos habilitados por éste y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que por Ley Provincial N° 7826 Art. 17°m 18° y cc, es competencia del Ministerio de Salud crear las condiciones necesarias para velar por el acceso equitativo, calidad y seguridad de medicamentos que se dispensan a la población en efectores públicos, atendiendo a un uso racional de los mismos.

Que la Ley Provincial N° 5897, cap. 2, art. 6 establece dentro de las funciones de la Dirección Provincial de Farmacología Y Normatización De Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios, normatizar los procesos de elaboración, fraccionamiento, depósito conservación, transporte y dispensa de los productos enunciados en el artículo 1°, velando por que se dé cumplimiento a toda la normativa nacional y provincial referida a la habilitación de Laboratorios, Distribuidores y Droguerías de Medicamentos y Productos Médicos

"Año del Bicentenario del Cruce de Los Andes y de la Gesta Libertadora Sanmartiniana"

Por lo expuesto y atento a las funciones otorgadas por la Ley Provincial N° 5897:

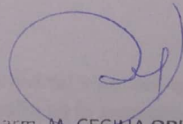
**LA DIRECTORA PROVINCIAL DE FARMACOLOGÍA Y NORMATIZACIÓN DE DROGAS,
MEDICAMENTOS E INSUMOS SANITARIOS**

D I S P O N E:

Artículo 1° Establecer que para la adquisición de Medicamentos y Productos Médicos que realicen los efectores de salud de gestión estatal, deberán incluir en las condiciones contractuales los requisitos técnicos que se explicitan en el **ANEXO I** y que forma parte integrante de la presente Disposición, observando su cumplimiento al momento de seleccionar una Especialidad Medicinal o Producto Médico para la compra.

Artículo 2° Establecer que se deberán cumplir las Buenas prácticas para la Gestión de Compras de Medicamentos y Productos Médicos seguros y eficaces, que como **ANEXO II** forman parte de la presente Disposición.

Artículo 3° Comuníquese la presente Disposición a quien corresponda, cópiese y archívese.


M. Cecilia ORUETA
Directora Provincial de Farmacología
MINISTERIO DE SALUD,
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

ANEXO I

Normativa Nacional y Provincial que se debe incluir en la adquisición de Medicamentos y Productos Médicos

A. MEDICAMENTOS:

PARA LA ACREDITACIÓN DE HABILITACIÓN SANITARIA DE LOS OFERENTES

Las **Droguerías y/o Distribuidoras de Medicamentos y Laboratorios Productores/Importadores** que comercialicen **Medicamentos** deberán estar habilitados para la comercialización/elaboración/importación de especialidades medicinales/monodrogas, por la **Autoridad Sanitaria** competente, según se detalla para cada situación:

- 1) **Droguerías con domicilio en la provincia de Mendoza**, deberán estar habilitadas por Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes de Mendoza, en el marco del Decreto 3857/69 reglamentario a la Ley 17565 y Ley 2577.

Se podrá verificar 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/>.

- 2) **Droguerías 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.

Se podrá verificar tales autorizaciones en la página web de ANMAT:
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/medicamentos/otros-listados>.

- 3) **Laboratorios Productores/Importadores**: deberán estar habilitados por ANMAT, en el marco de la Ley 16463, Resolución Nacional 155/98, Disposición ANMAT 5260/08, Decreto 150/92 y modificatorios.

Se podrá verificar tales habilitaciones en la página web de ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/consultas/legajo_electronico/index.html

PARA LA ACREDITACIÓN DE CERTIFICADO DE ESPECIALIDAD VIGENTE

Sólo se deberá adquirir medicamentos con certificados de especialidad medicinal vigentes que figuren en el **Vademécum Nacional de Medicamentos**, cuya página de consulta es la siguiente:
<https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>

Para facilitar el control de este punto se sugiere que se solicite que todos los oferentes siempre indiquen el Número de Certificado en su oferta/presupuesto.

B. PRODUCTOS MÉDICOS

PARA LA ACREDITACIÓN DE HABILITACIÓN SANITARIA DE LOS OFERENTES

Las **Droguerías y/o Distribuidoras de Productos Médicos y Empresas Productoras/Importadoras** que comercialicen **Productos Médicos** deberán estar habilitadas por la **Autoridad Sanitaria** competente para su comercialización/elaboración/importación, según se detalla para cada situación:

"Año del Bicentenario del Cruce de Los Andes y de la Gesta Libertadora Sanmartiniana"

- 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.

Se podrá verificar tales habilitaciones 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 estar habilitadas para el Comercio Interprovincial (Tránsito Interjurisdiccional), en el marco de las Disposiciones ANMAT N° 7038/15 y 6052/13.

Se podrá verificar tales habilitaciones en la página web de ANMAT:

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

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

Se podrá verificar tales habilitaciones en la página web de ANMAT:
<https://helena.anmat.gob.ar/Boletin/>

***Excepciones:** Quedan exceptuados de acreditar habilitación sanitaria aquellos oferentes que coticen productos absorbentes higiénicos descartables y/o insumos que la autoridad sanitaria nacional (ANMAT) no considere como PRODUCTO MÉDICO.*

PARA LA ACREDITACIÓN DE CERTIFICADO DE PM VIGENTE

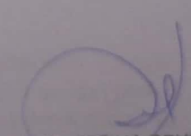
Sólo se deberá adquirir PRODUCTOS MÉDICOS con certificados de PM vigente, cuya página de consulta es la siguiente: <https://helena.anmat.gob.ar/Boletin/>

Para facilitar el control de este punto se sugiere que se solicite que todos los oferentes siempre indiquen el Número de Certificado en su oferta/presupuesto.

De no figurar el número de PM en la página indicada, se deberá solicitar al oferente copia del certificado de PM VIGENTE según Disposición ANMAT 2318/02 (TO 2004) o trámite de reinscripción ante la ANMAT.

Para los productos absorbentes higiénicos descartables (por ej. Pañales), se deberá solicitar 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, se deberá solicitar Disposición y Certificado de habilitación de la empresa fabricante y/o importadora, hoja de seguridad y disposición autorizante para cada producto emitidos por la ANMAT.



Farm. M. CECILIA ORUETA
Directora Provincial de Farmacología
MINISTERIO DE SALUD,
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES

ANEXO II

BUENAS PRÁCTICAS PARA LA GESTIÓN DE COMPRAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS

Para que las farmacias logren la adquisición de Especialidades Medicinales y Productos Médicos que cumplan con sus expectativas de calidad y seguridad, es fundamental que incluyan en los Pliegos / Contratos especificaciones técnicas precisas de los productos a adquirir. El presente documento incluye una descripción de las más importantes.

1. AL MOMENTO DE REALIZAR LA SOLICITUD DE COMPRA:

Junto con la Normativa Sanitaria indicada en el ANEXO I, se aconseja adjuntar un ANEXO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS con la descripción exacta de cada insumo que se desea comprar, incluyendo características como ranurado, accesorios, tipo de envases, características de conservación, solicitud de MUESTRA entre otros (Fotos de los envases, prospectos, información técnica). No deberá contener marcas comerciales.

2. AL MOMENTO DEL ANÁLISIS DE LA OFERTA

Se aconseja:

- Solicitar el 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 cuando los insumos a adquirir lo ameriten.
- En el caso de IFAs incluidos en las Disposiciones de ANMAT N° 3185/99 y 3113/10, tener en cuenta en la evaluación técnica de aquellos productos que se considere oportuno, los listados DE ESPECIALIDADES MEDICINALES COMERCIALIZADAS CON BIOEQUIVALENCIA DEMOSTRADA, que se podrán consultar en la pág. web de ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/ regulados/medicamentos/comercializados-con-bioequivalencia-demostrada>
- Sólo aceptar cotizaciones referidas a una Marca y presentación.
- Para soluciones, suspensiones, líquidos y/o jarabes, solicitar a los oferentes que indiquen la cantidad de principio activo por ml (dosificación) y el volumen total que contiene el envase.
- Adquirir envases cerrados siempre que se pueda. Para tal fin, solicitar al proveedor que especifique el número de unidades por envase secundario.
- Contemplar la posibilidad de solicitar a los oferentes, con posterioridad al Acto de Apertura, información complementaria/ fotos/ muestras a los efectos del análisis de las ofertas.
- En caso de requerir MUESTRAS FÍSICAS, solicitar que sean en sus envases originales.

Clausulas relacionadas al uso seguro de medicamentos:

La incorporación de las mismas en los pliegos busca contribuir a disminuir los ERRORES L.A.S.A., tanto en la dispensa como en la administración de la medicación, ya sea por parte del paciente o por el personal sanitario, de aquellos medicamentos que la institución considere prioritarios, en base a la experiencia diaria y a los listados publicados por entidades internacionales expertas en este tema, como la Red Latinoamericana Para El Uso Seguro de Medicamentos. El análisis se debe realizar en base a la MUESTRA presentada por el proveedor de los envases primarios y/o secundarios según convenga a cada tipo de monodroga o, en su defecto, los registros con que cuente la farmacia del efector, buscando características tales como:

- Comprimidos: distinto color o forma para distintas concentraciones de una misma droga de un mismo Laboratorio, de tal forma que permita diferenciarlos a simple vista.

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

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, se sugiere preadjudicar en función de la opción más conveniente a los intereses del Estado.

3. AL MOMENTO DE LA RECEPCIÓN:

Solicitar que cada unidad de entrega (paquetes, cajas, etc.) esté claramente identificada mediante rótulo con los siguientes datos: denominación del producto, nombre o marca comercial, nombre del fabricante o proveedor, contenido, N° de lote, fecha de vencimiento y número de expediente u orden de compra. Todos los medicamentos y productos médicos deben proveerse en envases originales, con **"TROQUELES ANULADOS"** para el caso de medicamentos, debiendo ser acompañados con prospectos aprobados por la ANMAT.

En caso de **medicamentos y productos médicos que requieran cadena de frío**, acordar con el proveedor día y horario de recepción previo al despacho de la mercadería. Se deberá asegurar en su embalaje que la temperatura se ha conservado en todo el proceso de distribución. Solicitar identificación de cada conservadora con los siguientes datos:

- **MEDICAMENTOS/ PRODUCTO MÉDICOS 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**

A- MEDICAMENTOS:

Comprobar al momento de la recepción:

- Comprimidos y/o cápsulas envasados en blísteres con cubierta 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.
- 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.
- 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.
- Los medicamentos fotosensibles deben estar provistos de la protección adecuada, así como también los elementos para su administración que acompañen al envase.
- 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.

B- PRODUCTOS MÉDICOS

Comprobar al momento de la recepción que los rótulos de los envases indiquen como mínimo los siguientes datos:

- Denominación del producto y uso al que está destinado.
- La leyenda "Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- N° de legajo de la Empresa Fabricante/Importadora - número de producto"
- Razón social y dirección del fabricante/ importador.
- Número de lote y/o partida de producción.
- Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.
- Nombre del Director Técnico.

Y según corresponda:

- 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.
- Método, mes y año de esterilización.
- Las leyendas siguientes: "material para usar una única vez", "material para usar hasta tres veces", "atóxico, estéril y libre de pirogénos", "no utilizar si el envase no está íntegro",
- Contraindicaciones o incompatibilidades
- Instrucciones para el correcto manejo, a fin de garantizar el uso aséptico del producto.



Farm. M. CECILIA ORUETA
Directora Provincial de Farmacología
MINISTERIO DE SALUD,
DESARROLLO SOCIAL Y DEPORTES