

LICITACION PUBLICA N° 97/23

ESPECIFICACION TECNICA

ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PSICOFÁRMACOS

ANEXOS

Anexo 1: Envases. Marcación, Rotulado y Embalaje

Anexo 2: Lugar de entrega -Inspección y Recepción. Pruebas y Ensayos a considerar.

Anexo 3: Requisitos particulares.

Apéndice 1: Descripción del Ítem/Especificaciones Técnicas

OBJETO

La presente Especificación Técnica establece los requisitos técnicos que deberá **PERMITIR LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PSICOFÁRMACOS.**

CONDICIONES GENERALES

EL CONTROL DE LAS ESPECIFICACIONES ENUMERADAS, SERA DE COMPETENCIA EXCLUSIVA DE LA SECRETARÍA DE SALUD.

1. DOCUMENTACIÓN TECNICA REQUERIDA.

- a. Fotocopia de la Disposición extendida por el Ministerio de Salud, donde se designa al director técnico de la Empresa.
- b. Deberá acreditar habilitación o autorización de funcionamiento de la empresa según corresponda, para lo cual deberá presentar copia de la documentación prevista en las siguientes alternativas:

1) En caso de ser importador o productor de Productos médicos y/o biomédicos:

- a) Según el régimen nuevo: Fotocopia de Disposición y certificado de habilitación y autorización de funcionamiento de la empresa según Disposición Nro 2319/02 (TO 2004) ANMAT, acompañada de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente (BPF). *(El rubro de autorización está determinado por el Certificado de BPF y no por el certificado de habilitación, motivo por el cual ambos deben presentarse en forma conjunta, careciendo de validez por separado).*
- b) Según el régimen anterior: Fotocopia de Disposición y certificado de habilitación de establecimiento según Resolución 255/94-MsyAS, donde consten la vigencia y el rubro de los productos médicos.

2) En caso de ser distribuidor de Productos médicos y/o biomédicos:

Fotocopia de la habilitación o autorización de funcionamiento de la empresa, emitida por el Ministerio de Salud y/o ANMAT.

3) En caso de ser droguería, productor o importador de especialidades medicinales:

Fotocopia de Habilidadación emitida por el Ministerio de Salud y/o ANMAT, regulada por Ley 17.565 y/o Ley 16.463 y sus decretos, resoluciones y disposiciones complementarias.

4) En caso de ser elaborador, importador o distribuidor de productos de uso In-vitro:

Fotocopia de Habilidadación emitida por el Ministerio de Salud y/o ANMAT, regulada por Ley 16.463 y sus decretos, resoluciones y disposiciones complementarias.

c. Para el caso de especialidades medicinales deberán presentar constancia del Registro otorgado por la ANMAT de los productos que cotiza, a través de alguna de las siguientes modalidades:

- 1) Fotocopia del Certificado del Número de Registro del producto, vigente, firmada por el director técnico en ejercicio, con sello aclaratorio con número de Matrícula Profesional.
- 2) Copia descargada de la Página de la ANMAT en la WEB del Certificado del Número de Registro del producto, vigente, firmada por el director técnico en ejercicio, con sello aclaratorio con número de Matrícula Profesional.
- 3) Declaración jurada donde conste: Nombre del producto, Número de Registro y Fecha de vigencia, de todos los productos que cotiza, firmada por el director Técnico en ejercicio, con sello aclaratorio con número de Matrícula Profesional y por el Representante Legal de la Firma.

d. Cuando las empresas comercialicen especialidades medicinales y estén emplazadas fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, deberá presentar la Constancia reempadronamiento para Transito Interprovincial.

e. Cuando las empresas estén emplazadas fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, deberán presentar la Constancia de Inscripción conforme al Decreto 1299/97 y Resolución 538/98 (Inscripción de Establecimiento que realiza Tránsito Interprovincial).

f. Los documentos redactados en idioma extranjero, deberán acompañarse con su correspondiente traducción hecha por traductor público matriculado.

g. Todos los rótulos correspondientes a cada producto deberán cumplir con la siguiente información como mínimo:

- (1) Razón social y dirección de fabricante y también del importador, si se trata de un producto importado.
- (2) El código del lote precedido para la palabra "Lote" o el N° de serie según corresponda.
- (3) Si corresponde. La fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto.

(4) Nombre y matricula del director técnico.

- h. Toda documentación solicitada en la presente Especificación Técnica y que se encuentre en fotocopias deberá ser legible y estar certificada al momento de su presentación por Escribano Público o bien podrán ser certificadas por la Autoridad del Servicio Farmacia, de lunes a viernes de 08.00 a 12.00 hs. y hasta 24 hs. antes de la apertura, salvo la solicitada en el punto 1. c.**

Todas las páginas deben encontrarse firmadas por lo menos por uno de los representantes legales o apoderados declarados en la solicitud de inscripción y por el Director Técnico.

Todas las páginas deben encontrarse firmadas por lo menos por uno de los Representantes Legales y por el Director Técnico.

Farmacéutica ANDREA GRIFFA
JEFA SERVICIO DE FARMACIA Y ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL LARCADE

ANEXO 1: ENVASES. MARCACIÓN, ROTULADO Y EMBALAJE

1. Deberán responder a las normas oficiales vigentes que rigen en este pliego.
2. Deberá garantizarse el perfecto estado del material al momento de su recepción en lo referido a su integridad e higiene.
3. El material estéril deberá garantizar su condición de tal durante el tiempo de vigencia indicado en el envase por el fabricante.
4. Cada ítem deberá presentarse en el envase primario correspondiente: Blíster; Frasco; Frasco Ampolla; Ampolla; Sobre; Pomo o Pote; Bidón.
5. Los comprimidos, cápsula, grageas, deberán estar contenidos en blíster o frasco como envase primario.
6. El envase secundario deberá contener las siguientes características:
 - Nombre del producto.
 - Formula cualicuantitativa
 - Certificado de Salud Pública de la Nación actualizado (Nro. de Registro del producto).
 - Fecha de vencimiento no menor a DOCE (12) meses, considerados a partir del momento de la entrega de los productos en el lugar especificado en el pliego de la licitación.
 - Número de lote o partida.
 - Nombre de Laboratorio elaborador y/o importador.
 - Director Técnico.
 - Condiciones de conservación. Temperatura.
 - Contenido en número de unidades totales.
 - En el caso de ampollas o frasco-ampollas, la cantidad máxima por envase secundario no podrá ser superior a CIEN (100) (Envase hospitalario).
 - En el caso de blíster el número máximo de comprimidos por blíster es de TREINTA (30).
7. La calidad del envase secundario deberá permitir que se puedan estibar hasta 1,20 mts sin deformación.
8. Respecto de cualquier renglón podrá utilizarse pack termocontraíble como envase secundario, siempre y cuando los envases primarios sean entregados en un estuche individual de cartón. Este estuche deberá respetar las mismas condiciones de etiquetado previstas para los envases secundarios. Además, se deberá asegurar que el pack sea estibable hasta 1,20 sin deformación.
9. En las ampollas, frasco-ampollas, blíster de comprimidos o frascos, deben constar individualmente el nombre del producto, fecha de vencimiento y lote.
10. En las cotizaciones se desestimarán las alternativas o los cambios de fórmulas químicas, aunque su acción farmacológica sea similar.
11. Deben adjuntarse copias o fotocopias de los Certificados de autorización del Ministerio de Salud de la Nación de la Especialidades que se cotizan o, en su defecto, declaración jurada de existencia vigente de los mismos, quedando desestimados los galénicos o los provinciales.
12. Los efectos que componen la presente licitación y que se especifica en cada renglón, para la cotización debe considerarse siempre la droga genérica que compone el medicamento.

13. En las soluciones parenterales que se presentan en sachet, debe constar individualmente el nombre del producto, fecha de vencimiento y lote.
14. En la cotización, en todos los casos se deberá consignar nombre comercial del producto y/o laboratorio elaborador.
15. Prospectos: Deberán cumplir con la Disposición ANMAT 5904/96 "**Definiciones y lineamientos generales acerca del modo en que deberá incluirse la información que deben contener los prospectos de especialidades medicinales cuya condición de expendio sea la de Venta Bajo Receta en sus tres categorías**", y sus modificatorias.
16. Cada envase secundario deberá indicar la cantidad de prospectos que contenga, el cual no deberá ser inferior a CUATRO (4).

Farmacéutica ANDREA GRIFFA
JEFA SERVICIO DE FARMACIA Y ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL LARCADE

ANEXO 2: LUGAR DE ENTREGA-INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN.

1. Lugar de entrega:

A DESIGNAR POR LA FARMACIA DEL HOSPITAL MUNICIPAL RAÚL LARCADE, Av. Presidente Perón N° 2311, CP 1663, Provincia de Buenos Aires, Teléfonos 4451-5828 y 4451-5836

2. El plazo de entrega de los productos será de 48 (CUARENTA Y OCHO) horas hábiles a partir de la fecha de solicitud por parte del Servicio de Farmacia.
3. Se realizará una única entrega por la totalidad de las cantidades especificadas en cada renglón.
4. El día y horario de entrega será coordinado previamente con el Servicio de Farmacia.

**Farmacéutica ANDREA GRIFFA
JEFA SERVICIO DE FARMACIA Y ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL LARCADE**

ANEXO 3: REQUISITOS PARTICULARES

REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS PRODUCTOS

1. ESPECIALIDADES MEDICINALES/ ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES.

- a. Las especialidades medicinales, antisépticos y desinfectantes deberá contar con certificado de aprobación ANMAT.
- b. Deberán detentar Fecha de **Vencimiento o Caducidad** con margen de uso no menor a Doce (12) meses, considerados a partir del momento de la entrega de los efectos.
- c. Soluciones Parenterales de Gran Volumen (SPGV). Solución en base acuosa estéril y apirogéna acondicionada en recipiente único con una capacidad de 100 ml. o más esterilizada terminalmente. Están incluidas en esta definición las infusiones endovenosas soluciones para irrigación y soluciones para diálisis peritoneal. El término parenteral de gran volumen no incluye ningún producto de origen biológico.
- d. Los envases de SPGV en Sistema Cerrado deberán cumplir con las condiciones relativas a los aspectos físicos, químicos y biológicos para los recipientes plásticos fijadas en la Disposición ANMAT N° 1149/1997 así como los que se establecen en la Disposición ANMAT 11857-E/2017.
- e. Soluciones Parenterales de Gran Volumen (SPGV): Deberán cumplir con el ANEXO E de la Disposición ANMAT N° 1149/97

2. MUESTRAS

- a. Se deberá enviar una detallada descripción técnica, adjuntando muestras o folleto del producto de los renglones ofertados, según se indique en el **Apéndice 1: Descripción del Ítem/Especificaciones Técnicas** de la presente Especificación Técnica.
- b. Lugar de entrega de muestras:

Hospital Municipal Raúl Larcade, Av. Presidente Perón N° 2311, CP 1663, Provincia de Buenos Aires, Teléfonos 4451-5828 y 4451-5836.

En días hábiles, en el horario de 08:00 a 12:00 hs hasta un día antes de la fecha de apertura. La presentación de una muestra no exceptúa a otra de igual característica. Las muestras a presentar deberán ser sin cargo.

- c. Cuando las muestras entregadas por los oferentes no sean suficientes para desarrollar los procedimientos de control de calidad, la Comisión Evaluadora podrá solicitar cantidades adicionales, las que deberán ser entregadas en el término de CINCO (5) DIAS HABILES. Queda expresamente establecido que no se devolverán aquellas muestras cuyo proceso de control implique la inutilización del producto.

- d. La muestra deberá responder al producto a cotizar (marca, presentación, envase o envoltorio original del producto solicitado, etc.). Se podrá presentar una unidad de los efectos que por las características de presentación puedan ser fraccionados, siempre y cuando posean envase individual (Ejemplo: SOLUCION FISIOLOGICA 0,9 % X 500 ML SACHET, CAJA X 10 UNIDADES. se podrá presentar un SACHET).
- e. Las muestras requeridas para su aprobación podrán ser sometidas a prueba de funcionamiento.
- f. Las muestras deben entregarse mediante remito, recibo o nota de entrega confeccionado por original y duplicado, este ultimo deberá estar conformado por un Farmacéutico del Servicio Farmacia de este nosocomio y será adjuntado a la oferta, debiendo estar precintadas en bolsas plásticas individuales y rotuladas con los siguientes datos:
 - 1) Designación del producto
 - 2) Marca
 - 3) Presentación
 - 4) Nombre de la empresa proveedora
 - 5) Numero de la contratación
 - 6) Numero de renglón

Los productos estériles deberán referir en forma visible su condición de tal.

- g. Los proveedores que no fueren adjudicados, podrán retirar las muestras entregadas en un lapso de UN (1) mes posterior a la comunicación de no adjudicación, salvo que por la característica del efecto este haya sido sometido a prueba de funcionamiento. Pasado este tiempo las muestras pasarán a ser propiedad del Organismo contratante.

**Farmacéutica ANDREA GRIFFA
JEFA SERVICIO DE FARMACIA Y ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL LARCADE**

APENDICE 1: DESCRIPCIÓN DEL ITEM/ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

RGN	DESCRIPCION	UNIDAD	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
1 al 61	MEDICACIÓN	UNIDAD	LO ESPECIFICADO EN EL RENGLÓN. EN EL ENVASE PRIMARIO DEBERÁ CONSTAR NOMBRE GENÉRICO, CONCENTRACIÓN, NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO. - SE ACEPTARÁN PRESENTACIONES A GRANEL U HOSPITALARIAS- Deberá contar con aprobación de ANMAT.

**Farmacéutica ANDREA GRIFFA
JEFA SERVICIO DE FARMACIA Y ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL LARCADE**