

ESPECIFICACION TECNICA

ADQUISICIÓN DE FÓRMULAS PARA ALIMENTACIÓN PARENTERAL

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 FÓRMULAS PARA ALIMENTACIÓN PARENTERAL.**

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 productor, fraccionador o importador de Alimentación Enteral o Parenteral:

Fotocopia de Habilitación 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. Disposición 2592/2003 Actividades de preparación, control, distribución y comercialización en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de los medicamentos clasificados como Mezclas de Nutrición Parenteral Extemporánea. Establecimientos habilitados. Disposición 3602/2018 ANMAT del 13/4/2018 y su errata Disposición 3827/2018 – “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano” (Anexo IF-2018-17200050-APN-ANMAT#MS B.O. 23/4/2018

2) 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.

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

5) En caso de ser productor, fraccionador o importador de materiales de uso odontológico:

Fotocopia de Habilitación emitida por la ANMAT, conforme con lo establecido en el Artículo 3° de la **Disposición 2606/97 y/o Resolución 255/1994.**

6) En caso de ser distribuidor y/o comercializador de materiales de uso odontológico:

Fotocopia de Habilitación emitida por la ANMAT, conforme con lo establecido en el Artículo 3° de la **Disposición 2606/97 y/o Resolución 255/1994**, de cada empresa establecida en el punto anterior de acuerdo a los productos cotizados.

Declaración Jurada original debidamente firmada por el Director Técnico y titular, haciéndose responsable de que los productos cotizados se ajustan a la normativa vigente (Decreto 2505/85 y Resolución 255/94-MsyAS o Disposición 2319/02 TO 2004 del Ministerio de Salud), Disposición 3602/2018 ANMAT del 13/4/2018 y su errata Disposición 3827/2018 – “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano” (Anexo IF-2018-17200050-APN-ANMAT#MS B.O. 23/4/2018

- c. Certificado por Escribano Público, en caso de corresponder.**
- 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.**
- En caso de que la documentación respaldatoria fuera presentada en fotocopia simple, el Organismo contratante procederá de acuerdo a lo establecido en el Artículo 27 del Decreto 1759/72 – Procedimientos Administrativos.

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.

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. El rótulo del material estéril deberá indicar explícitamente:
 - a. La condición de estéril.
 - b. Método de esterilización utilizado.
 - c. Fecha de vigencia o caducidad.
 - d. Nombre y Matrícula del Director Técnico responsable del procedimiento de esterilización.
5. Los rótulos, sean adheridos o impresos en forma indeleble sobre la superficie de los envases, deben consignar como mínimo los siguientes datos en el idioma del país en que circule el producto:
 - a. -Nombre del producto.
 - b. -Nombre genérico o denominación común internacional.
 - c. -Número de registro otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente.
 - d. -Nombre y dirección del fabricante.
 - e. -Composición cuali y cuantitativa porcentual.
 - f. -Contenido electrolítico (mEq/L - mmol/L).
 - g. -Osmolaridad.
 - h. -Volumen nominal.
 - i. -Número de lote.
 - j. -Fecha de vencimiento.
 - k. -Condiciones de conservación y transporte (cuando el producto lo exija).
 - l. -Nombre del Director Técnico o Responsable Técnico.
 - m. -Vía de administración.
 - n. -Indicaciones, contraindicaciones y precauciones cuando sea necesario.

6. TOLERANCIA

En todos los casos de los renglones a adquirir se aceptarán hasta un DIEZ (10 %) de tolerancia dimensionales, de peso, y /o geométricas, de forma y posición, en más o en menos.

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 efectos será de 48 (CUARENTA Y OCHO) horas hábiles a partir de la fecha de recepción de la respectiva Solicitud de Provisión por parte del adjudicatario.
3. La duración del contrato será de SESENTA DIAS (60) días hábiles.
4. El máximo de unidades que se requerirán en el lapso de duración del contrato, será las cantidades especificadas en cada renglón.
5. Las cantidades a entregar serán a requerimiento del Servicio de Farmacia.
6. El día y horario de entrega será coordinado previamente con el Servicio de Farmacia.

ANEXO 3: REQUISITOS PARTICULARES

REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS EFECTOS

1. ESPECIALIDADES MEDICINALES/ FÓRMULAS Y SUPLEMENTOS NUTRICIONALES.

- a. Las especialidades medicinales, alimentación, fórmulas deberán contar con certificado de aprobación ANMAT.
- b. Deberán cumplir la Disposición ANMAT 2592/2003 referida a las actividades de preparación, control, distribución y comercialización en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de los medicamentos clasificados como Mezclas de Nutrición Parenteral Extemporánea. Establecimientos habilitados.
- c. Las especialidades dentro de lo definido como nutrición parenteral deberán cumplir con las disposiciones de ANMAT: Disposición 3602/2018 ANMAT del 13/4/2018 y su errata Disposición 3827/2018 – “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano”

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 FISIOLÓGICA 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 que sean 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.

- h. Ítems que necesitan folletería: 1 al 25

APENDICE 1: DESCRIPCIÓN DEL ITEM/ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

RGN	Descripción	UNIDAD	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA
1	BOLSA DE NUTRICION PARENTERAL - CON FILTRO DE 250-500 ML.	UNIDAD	Según especificación de renglón. Deberá contar con aprobación de ANMAT.
2	BOLSA DE NUTRICION PARENTERAL – BOLSA CERO	UNIDAD	Según especificación de renglón. Deberá contar con aprobación de ANMAT.
3	BOLSA DE NUTRICION PARENTERAL – CON FILTRO 0-250ML.	UNIDAD	Según especificación de renglón. Deberá contar con aprobación de ANMAT.
4	BOLSA DE NUTRICION PARENTERAL - CON FILTRO DE 1501-2000 ML.	UNIDAD	Según especificación de renglón. Deberá contar con aprobación de ANMAT.
5	JERINGA DE INDOMETACINA PRELLENADA	UNIDAD	Según especificación de renglón. Deberá contar con aprobación de ANMAT.
6	BOLSA DE NUTRICION PARENTERAL - CON FILTRO DE 2001-2500 ML.	UNIDAD	Según especificación de renglón. Deberá contar con aprobación de ANMAT.