

LICITACION PUBLICA N° 35/24
ESPECIFICACION TECNICA

ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN

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 SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN.**

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 según el siguiente detalle: **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.
- c. Cuando las empresas comercialicen especialidades medicinales y estén emplazadas fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, deberá presentar la Constancia reempadronamiento para Tránsito Interprovincial.
- d. 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).
- e. Los documentos redactados en idioma extranjero, deberán acompañarse con su correspondiente traducción hecha por traductor público matriculado.

- f. 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 matrícula del Director Técnico.
- g. 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.

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.

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 72 (SETENTA Y DOS) horas hábiles a partir del requerimiento efectuado por el servicio de Farmacia.
3. El máximo de unidades que se requerirán en el lapso de duración del contrato, será las cantidades especificadas en cada renglón.
4. Las cantidades a entregar serán a requerimiento del Servicio de Farmacia en función de su capacidad en depósito.
5. El día y horario de entrega será coordinado previamente con el Servicio de Farmacia.

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 DIECIOCHO (18) 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 apirogénica 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

f. CONDICIONES ESPECÍFICAS

Los envases, una vez conectados al sistema de infusión y éste al paciente, deberán garantizar el escurrimiento total de su contenido por gravedad sin necesidad de ingreso de aire.

Los envases deben contar con al menos dos sitios de inserción independientes que permitan simultáneamente el agregado de medicamentos de forma segura y la conexión al sistema de infusión.

Los envases pueden presentarse recubiertos por una Bolsa Secundaria con el fin de garantizar la estabilidad de ciertos productos.

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 veinticuatro horas posteriores a 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: SOLUCIÓN FISIOLÓGICA 0,9 %, CAJA X 15 UNIDADES. se podrá presentar una unidad).
- 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 último deberá estar conformado por un Farmacéutico del Servicio Farmacia de este nosocomio, 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) Número de la contratación
 - 6) Número de renglónLos 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. Renglones que requieren muestra: 1, 3 al 14
- i. Renglones que requieren folleto: 1 al 14

APENDICE 1: DESCRIPCIÓN DEL ITEM/ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

RNG	ITEM	ESPECIFICACION TECNICA	MUESTRA/FOLLETO
1	DEXTROSA - PRESENTACION 50% ESTERIL APIROGENA USO I.V. X 500 ML	SOLUCION DE DEXTROSA AL 50 % X 500 ML ENVASE FLEXIBLE. El envase deberá estar libre de PVC. Estéril, apirógena, acondicionada en un recipiente único. El envase a utilizar deberá contar con al menos 2 (dos) sitios de inserción independientes para permitir simultáneamente la administración con un equipo de infusión y el agregado de soluciones medicamentosas. La Solución de Dextrosa Inyectable debe ser una solución estéril de dextrosa en Agua para inyectables. Debe contener no menos del 95.0 % y no más del 105.0 % de la cantidad indicada en el rótulo de C6H12O6.H2O. No debe contener agentes antimicrobianos. Debe contar con aprobación de ANMAT. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN	MUESTRA
2	GELATINA SUCCINILADA - FLUIDA AL 4% MODIFICADA EN SOLUCIÓN IÓNICA ESTÉRIL APIRÓGENA USO I.V. x 500 ML TIPO GELAFUNDIN	Solución inyectable de gelatina succinada fluida al 4%, modificada en solución iónica estéril apirógena uso I.V. x 500 ml. Tipo Gelafundin. Solución inyectable para perfusión. Sustitutivo plasmático coloidal en situaciones como el tratamiento de estados hipovolémicos secundarios a shock de diferente origen (shock hemorrágico, traumático, séptico. Deberá estar aprobada por la ANMAT. DEBERA PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACION	MUESTRA
3	BICARBONATO DE SODIO - 1 MOLAR ESTERIL APIROGENA USO I.V. X 100 ML.	SOLUCION DE BICARBONATO DE SODIO 1 MOLAR X 100 ML ENVASE FLEXIBLE. El envase deberá estar libre de PVC. Estéril, apirógena, acondicionada en un recipiente único. El envase a utilizar deberá contar con al menos 2 (dos) sitios de inserción independientes para permitir simultáneamente la administración con un equipo de infusión y el agregado de soluciones medicamentosas. Deberá contar con aprobación de la ANMAT. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN	MUESTRA
4	SOLUCIONES - SOLUCION FISIOLOGICA ESTERIL APIROGENA USO I.V. X 500 ML.	SOLUCION FISIOLOGICA ISOTONICA AL 0,9 % DE 500 ML ENVASE FLEXIBLE. El envase deberá estar libre de PVC. Estéril, apirógena, acondicionada en un recipiente único. El envase a utilizar deberá contar con al menos 2 (dos) sitios de inserción independientes para permitir simultáneamente la administración con un equipo de infusión y el agregado de soluciones medicamentosas. La solución de Cloruro de Sodio Inyectable debe ser una solución estéril de Cloruro de Sodio en Agua para Inyectables. No Debe contener agentes antimicrobianos. Debe contener no menos del 95.0% y no más del 105.0% de la cantidad indicada de ClNa en el rótulo. Deberá estar aprobada por la ANMAT. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN	MUESTRA
5	DEXTROSA - 25% ESTERIL APIROGENA USO I.V. X 500 ML.	SOLUCION DE DEXTROSA AL 25 % X 500 ML ENVASE FLEXIBLE. El envase deberá estar libre de PVC. Estéril, apirógena, acondicionada en un recipiente único. El envase a utilizar deberá contar con al menos 2 (dos) sitios de inserción independientes para permitir simultáneamente la administración con un equipo de infusión y el agregado de soluciones medicamentosas. La Solución de Dextrosa Inyectable debe ser una solución estéril de dextrosa en Agua para inyectables. Debe contener no menos del 95.0 % y no más del 105.0 % de la cantidad indicada en el rótulo de C6H12O6.H2O. No debe contener agentes antimicrobianos. Debe contar con aprobación de ANMAT. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN	MUESTRA

6	<p>DEXTROSA - 5% ESTERIL APIROGENA USO I.V. X 500 ML</p>	<p>SOLUCION DE DEXTROSA ISOTONICA AL 5 % X 500 ML ENVASE FLEXIBLE. El envase deberá estar libre de PVC. Estéril, apirógena, acondicionada en un recipiente único. El envase a utilizar deberá contar con al menos 2 (dos) sitios de inserción independientes para permitir simultáneamente la administración con un equipo de infusión y el agregado de soluciones medicamentosas. La Solución de Dextrosa Inyectable debe ser una solución estéril de dextrosa en Agua para inyectables. Debe contener no menos del 95.0 % y no más del 105.0 % de la cantidad indicada en el rótulo de C6H12O6.H2O. No debe contener agentes antimicrobianos. Debe contar con aprobación de ANMAT. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN</p>	<p>MUESTRA</p>
7	<p>RINGER CON LACTATO - ESTERIL APIROGENA USO I.V. X 500 ML.</p>	<p>SOLUCION RINGER CON LACTATO X 500 ML ENVASE FLEXIBLE. El envase deberá estar libre de PVC. Estéril, apirógena, acondicionada en un recipiente único. El envase a utilizar deberá contar con al menos 2 (dos) sitios de inserción independientes para permitir simultáneamente la administración con un equipo de infusión y el agregado de soluciones medicamentosas. La solución de Ringer Lactato Inyectable debe ser una solución estéril de Cloruro de Calcio, Cloruro de Potasio, Cloruro de Sodio y Lactato de Sodio en Agua para Inyectables. Debe contener, no menos del 95% y no más del 105% de la cantidad rotulada de ClNa, no menos del 90% y no más del 110% de la cantidad rotulada de ClK, no menos del 90% y no más del 110% de la cantidad rotulada de Cl2Ca.2H2O y no menos del 90% y no más del 110% de la cantidad rotulada de C3H5NaO3. La Solución de Ringer Lactato Inyectable no debe contener agentes antimicrobianos. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN</p>	<p>MUESTRA</p>